

# 機能性表示食品の届出等に関するマニュアル

制定 令和6年8月30日（消食表第775号）

本マニュアルについては、令和6年9月1日の食品表示基準の一部を改正する内閣府令（令和6年内閣府令第71号）等の施行に伴い食品関連事業者が改正内容を踏まえた届出時の諸手続を網羅的に参照できるよう、新たに制定したものである。なお、令和7年4月1日に予定している届出に関する告示の施行等に併せて、本マニュアルの内容をそれまでに見直す予定である。

「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（平成27年3月30日付け消食表第141号。令和6年8月30日付けで廃止。以下「ガイドライン」という。）からの変更点は以下のとおり。

1. ガイドライン中の「ガイドライン」及び「本ガイドライン」を、それぞれ「マニュアル」及び「本マニュアル」としたこと。
2. 各項目で参照すべき内閣府令等がわかるように、該当する根拠条文について引用して記載したこと。
3. 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品（サプリメント形状の加工食品）についてはGMP告示に基づく管理が要件化されることを踏まえ、別紙様式（Ⅲ）－1－2を新たに作成し、当該告示に基づく管理について届ける場合は、別紙様式（Ⅲ）－1に代えて別紙様式（Ⅲ）－1－2に記載することとしたこと。
4. ガイドラインの「IV（IV）健康被害の情報収集に係る事項」のうち、令和6年9月1日以降に適用しない内容について、文字の網掛けを行ったこと。
5. ガイドラインのIV（IV）の「第2 届出後における健康被害情報の収集・評価・報告」を「第2 届出後における健康被害情報の提供」とした上で、以下の内容について追加したこと。
  - ①「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」（令和6年8月23日付け健生食監発0823第3号厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長通知）に基づき対応すること。
  - ②健康被害の情報提供について、保健所等へ報告した内容を消費者庁食品表示課にもメールにて情報提供する旨及び情報提供先の消費者庁食品表示課のメールアドレス。
6. 引用した内閣府令等及び令和6年9月1日に適用される内容等について、太枠で囲み強調したこと。

# 目次

I 趣旨 .....	1
II 対象食品 .....	2
III 対象事業者 .....	3
IV 資料作成に当たっての考え方 .....	3
(I) 総論 .....	3
第1 機能性表示食品とは .....	3
第2 可能な機能性表示の範囲 .....	7
第3 著作権法上の留意事項 .....	8
(II) 安全性に係る事項 .....	10
第2 安全性試験に関する評価方法 .....	16
第3 届出をしようとする機能性関与成分と既存情報で使用された機能性関与成分の同 等性の考え方 .....	19
第4 機能性関与成分等の相互作用に関する評価 .....	19
第5 提出資料 .....	20
(III) 生産・製造及び品質管理に係る事項 .....	22
第1 生産・製造及び品質管理の体制 .....	22
第2 食品の分析 .....	36
第3 食品の保存 .....	39
第4 文書、記録の保管 .....	40
(IV) 健康被害の情報収集に係る事項 .....	40
第1 健康被害の情報収集体制 .....	43
第2 届出後における健康被害情報の提供 .....	43
(V) 機能性に係る事項 .....	45
第1 表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして必要な資料 .....	45
第2 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施及び資料の届出 .....	46
第3 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施及び資料の届出 .....	50
(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項 .....	57
第1 容器包装への表示 .....	57
第2 容器包装への表示以外の情報開示 .....	71
(VII) 届出の在り方に係る事項 .....	74
第1 届出者の基本情報の届出 .....	75
第2 機能性表示食品の届出 .....	76
(VIII) 遵守事項 .....	82

- 別紙 1-1 機能性関与成分の考え方（例）
  - 別紙 1-2 エキス等の考え方について
  - 別紙 2 軽症者が含まれたデータの取扱いについて
  - 別紙 3 ランダム化比較試験を報告する際に含まれるべき情報の CONSORT2010  
チェックリスト
  - 別紙 4 システマティックレビュー（systematic review: SR）の実施手順に  
係る考え方（例）
  - 別紙 5-1 PRISMA 声明チェックリスト（2020 年）
  - 別紙 5-2 PRISMA 声明抄録チェックリスト（2020 年）
  - 別紙 6 GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE（CXC 1-1969）  
SECTION2:PRIMARY PRODUCTION の日本語訳
- 用語集
- 届出に係る資料一覧
- （参考）届出に係る資料一覧
  - （別表）届出に係る資料一覧（生産・製造及び品質管理に係る事項）
- 別紙様式（新様式・2009 準拠版）一覧

## 機能性表示食品の届出等に関するマニュアル

### I 趣旨

機能性表示食品は、食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第 4 条第 1 項の規定に基づく食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）第 2 条第 1 項第 10 号に規定する安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、食品関連事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うものとして、消費者庁長官に届け出られたものである。ただし、機能性表示食品は、科学的根拠等について消費者庁長官による個別審査を経ないという点等で、特定保健用食品とは異なる。機能性表示食品制度（以下「本制度」という。）を消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものとするためには、安全性の確保及び機能性表示を行う上での必要な科学的根拠、適正な表示による消費者への情報提供等が適切に担保されることが重要となる。

こうした観点を踏まえ、本マニュアルは、食品関連事業者が機能性表示食品の届出を行う際の指針として、本制度の適切な運用を図ることを目的として策定するものである。なお、届出を行う際には、本マニュアルのほか、「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成 29 年 9 月 29 日付け消食表第 463 号）、「機能性表示食品の広告等に関する主な留意点」（平成 27 年 6 月 19 日公表）、「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」（平成 28 年 6 月 30 日公表）、「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性の確保等に関する指針」（令和 2 年 3 月 24 日付け消食対第 518 号・消食表第 81 号）等、消費者庁から発出された文書も確認されたい。その上で、届出資料の作成に当たって確認されたい事項がある場合は、消費者庁食品表示課まで照会されたい。

本制度は、食品関連事業者の責任において科学的根拠を基に機能性を表示するという、従前の機能性表示制度とは全く異なる考え方に基づく制度であることから、本制度の施行の状況を勘案し、本マニュアルの内容について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

## II 対象食品

○食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）	
別表第二十六（第二条関係）	
届出事項	届出の方法
（略）	
四 生産・製造及び品質の管理に関する情報	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ 生産・製造及び品質管理の体制に関すること（この表の六の項ロ（1）により、天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品（以下「天然抽出物等」という。）を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品（以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。）として届出をした場合にあっては、内閣総理大臣が告示で定める基準を遵守していることを含む。） ロ （略）
（略）	
六 その他の必要な事項	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ （略） ロ 届出に係る食品の次のいずれかの区分 （1）天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品 （2）（1）以外の加工食品 （3）生鮮食品 ハ～ホ （略）

本制度は食品全般（一部を除く。）を対象とする。本マニュアルでは、必要に応じて、食品の区分をサプリメント形状の加工食品、サプリメント形状の加工食品以外の加工食品（以下「その他加工食品」という。）、生鮮食品の3つに分けて記述する。サプリメント形状の加工食品は、本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品を指す。ただし、錠剤、粉末剤及び液剤については、社会通念上、サプリメントとして認識されずに食されているものもあることから、当該食品の一日当たりの摂取目安量に鑑み過剰摂取が通常考えにくく、健康被害の発生のおそれのない合理的な理由のある食品については、サプリメント形

状の加工食品ではなく、その他加工食品として取り扱ってもよいものとする。なお、カプセル剤形状の食品については、サプリメント形状の加工食品として取り扱う。

### Ⅲ 対象事業者

本マニュアルは、事業規模の大小に関わりなく、機能性表示食品の届出を行う食品関連事業者（以下「届出者」という。）を対象とする。一般的には、最終製品の製造者、加工者、販売者及び輸入者のいずれかが該当すると想定されるが、生鮮食品については生産者団体等も想定される。

## Ⅳ 資料作成に当たっての考え方

### （Ⅰ）総論

#### 第1 機能性表示食品とは

○食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）

第二条 この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

十 疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）を対象として、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品であって、次に掲げる要件を全て満たすものをいう。

イ 別表第二十六の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる方法により当該食品の販売を開始する日の六十日（行政機関の休日に関する法律（昭和六十三年法律第九十一号）第一条第一項各号に掲げる日の日数は、算入しない。）前までに（このイの規定による届出（以下単に「届出」という。）がされたことがない機能性関与成分に関して届け出られた表示の内容がこの府令その他関係法令の規定に違反するおそれがない旨の確証がないこと等により同表下欄に掲げる方法により提出される資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認める場合にあっては百二十日（同項各号に掲げる日の日数は算入しない。）前までに）消費者庁長官に届け出たものであること。

ロ 当該食品に係る届出を行い表示内容に責任を有する食品関連事業者（以下「届出者」という。）が、当該届出の日以後において、別表第二十七の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる内容を遵守しているものであること。

ハ 次に掲げる食品でないこと。

（1）健康増進法（平成十四年法律第百三号）第四十三条第一項の規定に基づく許可又は同法第六十三条第一項の規定に基づく承認を受け、特別の用途に適

する旨の表示をする食品（以下「特別用途食品」という。）

- (2) 栄養機能食品
- (3) アルコールを含有する食品（アルコールを人体に摂取するためのものに限る。）
- (4) 国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）第十一条第二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品
- (5) 当該食品に係る届出の日以降における科学的知見の充実により機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨の表示をすることが適切でないと消費者庁長官が認める食品

機能性表示食品とは、食品表示基準第2条第1項第10号に規定されており、以下の1から4までの要件を満たしているものをいう。

1. 疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）を対象としているものであること。

また、本マニュアルにおいて、疾病に罹患していない者とは、境界域までの者をいう。例えば、診断基準で軽症以上と判定される者は該当しない。

具体的には、

- (i) 当該疾病について広くコンセンサスの得られた診断基準が存在し、公的統計等でも当該診断基準が疾病の有無の分類に用いられている場合において当該診断基準に基づき疾病がないと分類される者（主要な生活習慣病には、この考え方が適用できると考えられる。）
- (ii) (i) の考え方が必ずしも適用できない場合において医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）の判定により、疾病がないと認められた者

が該当する。

なお、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦が機能性表示食品を購入すること、これらの人々へ当該食品を販売することを禁じるものではない。

2. 機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示しているものであること。

なお、機能性関与成分及びその科学的根拠に関する基本的な考え方は以下のとおりである。

- (1) 機能性関与成分

機能性関与成分とは、特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るもの



を除く。)に資する成分をいう。その考え方は、以下のとおりである。

① 表示しようとする機能性に係る作用機序について、*in vitro* 試験及び *in vivo* 試験又は臨床試験（ヒト試験）<sup>1</sup>により考察されているものであり、直接的又は間接的な定性確認及び定量確認が可能な成分である。

ただし、機能性の科学的根拠の一部を説明できる特定の成分が判明しているものの、当該特定の成分のみでは機能性の全てを説明することができない「エキス<sup>2</sup>及び分泌物」（以下「エキス等」という。）を機能性関与成分とする場合、表示しようとする機能性に係る作用機序について、少なくとも1つの指標成分<sup>3</sup>について、*in vitro* 試験及び *in vivo* 試験又は臨床試験（ヒト試験）により考察されているものであり、指標成分についての定性確認及び定量確認並びにエキス等全体についての定性確認を行う必要がある。

なお、エキスは単一の植物を基原としたものを対象とし、菌（原生生物を含む。）を基原とするエキス及び植物エキスに対し菌（原生生物を含む。）による発酵等の加工を加えたものは対象外とする。

ア 作用機序については、既存情報を収集し、評価することが基本となるが、情報収集の手法は研究レビュー（システマティックレビューをいう。以下同じ。）である必要はない。ただし、既存情報で十分な情報が得られない場合は、試験を行う必要がある。

イ 定性確認及び定量確認が可能な成分の考え方としては、例えば別紙1-1のような例が考えられる。

② 健康増進法（平成14年法律第103号）第16条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める食事摂取基準（以下「食事摂取基準」という。）に摂取基準が策定されている栄養素を含め、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分は対象外とする。なお、下表の栄養素の構成成分等については、当該栄養素との作用の違い等に鑑み、対象成分となり得るものとする。

糖質、糖類については、主として栄養源（エネルギー源）とされる成分

---

<sup>1</sup> 本マニュアルにおける「臨床試験（ヒト試験）」は、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日付け消食表第259号消費者庁次長通知）の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」で規定する「ヒトを対象とした試験」を指す。

なお、世界保健機関（World Health Organization: WHO）においては、「臨床試験」について、「人の参加者又は人からなるグループを、一つ又はそれ以上の健康に関する介入に前向きな割り付け、人におけるアウトカム評価項目に対する効果を評価するために行われる全ての研究」とされている。

<sup>2</sup> エキスとは、基原原料を抽出し、濃縮したものである。

（参考）「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」（平成27年12月25日付け薬生審査発1225第6号）

<sup>3</sup> 指標成分とは、機能性関与成分の同等性を確保するための指標であり、エキス等に含まれる定性確認及び定量確認が可能な特定の成分である。

(ぶどう糖、果糖、ガラクトース、しょ糖、乳糖、麦芽糖及びでんぷん等)を除いた糖質、糖類を対象成分となり得るものとする。

表 対象成分となり得る構成成分等

食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養素	対象成分となり得る左記の構成成分等 (例)
たんぱく質	各種アミノ酸、各種ペプチド
n-6系脂肪酸	$\gamma$ -リノレン酸、アラキドン酸
n-3系脂肪酸	$\alpha$ -リノレン酸、EPA(eicosapentaenoic acid)、DHA(docosahexaenoic acid)
糖質	キシリトール、エリスリトール、フラクトオリゴ糖、キシロオリゴ糖、ガラクトオリゴ糖、乳果オリゴ糖 (ラクトスクロース)
糖類	L-アラビノース、パラチノース、ラクチュロース
食物繊維	難消化性デキストリン、グアーガム分解物
ビタミンA	プロビタミンAカロテノイド ( $\beta$ -カロテン、 $\alpha$ -カロテン、 $\beta$ -クリプトキサンチン等)

## (2) 科学的根拠

機能性表示食品に求められる科学的根拠の水準は、我が国の消費者の意向、科学的な観点等を十分に踏まえ、消費者の誤認を招くものではなく、消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものである必要がある。科学的根拠は、こうした観点から、安全性の確保及び機能性の表示に当たって本マニュアルで示された必要な方法に基づき、説明されたものであることとする。

なお、安全性については、食経験に関する情報の評価を行うこととし、食経験の情報では安全性が十分といえない場合は、安全性試験に関する情報を評価する。さらに、機能性関与成分と医薬品との相互作用、機能性関与成分を複数含む場合については、当該成分同士の相互作用の有無を評価する。機能性については、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施又は最終製品若しくは機能性関与成分に関する研究レビューにより説明する。

## 3. 食品全般が対象であるが、以下に掲げるものではないこと。

- ・ 特別用途食品及び栄養機能食品

- ・アルコールを含有する飲料<sup>4</sup>
- ・国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成15年厚生労働省令第86号）第11条第2項に規定する栄養素（脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類（単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。）、ナトリウム）の過剰な摂取<sup>5</sup>につながるもの<sup>6</sup>

4. 当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出たものであること。

## 第2 可能な機能性表示の範囲

1. 保健の目的が期待できる旨の表示の範囲は、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を表現するものである<sup>7, 8, 9</sup>。例えば、次に掲げるものであり、届出者は届出資料を作成するに当たって、医薬品に関する情報についても確認し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条に規定する医薬品と誤認されるおそれがないよう、留意すること。
  - ① 容易に測定可能な体調の指標<sup>10</sup>の維持に適する又は改善に役立つ旨
  - ② 身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨

<sup>4</sup> 本制度の趣旨に鑑み、アルコールを含有する飲料を原材料とした食品及びアルコールを含有する食品を対象とすることも望ましくない（ただし、摂取に際し、十分な加熱（煮沸等）等を前提とし、アルコールの摂取につながらないことが確実な食品（例：保存性を高めるため、酒精を添加したうどん）は除く。）。

<sup>5</sup> 「過剰な摂取」とは、食品特性も踏まえて判断されるべきものであるが、例えば、当該食品を通常の食事に付加的に摂取すること及び同種の食品に代替して摂取することにより、上記栄養素の一日当たりの摂取量が、食事摂取基準で定められている目標量を上回ってしまう等、当該栄養素を必要以上に摂取するリスクが高くなる場合等をいう。

<sup>6</sup> 糖質、糖類を機能性関与成分とする場合であって、主としてエネルギー源となるぶどう糖や果糖と共にシロップとして原材料となっている場合には、糖類の過剰な摂取を招かないよう、摂取をする上での注意事項を記載すること。

<sup>7</sup> 「診断」、「予防」、「治療」、「処置」等の医学的な表現は使用できない。

<sup>8</sup> 健康の維持及び増進の範囲内であれば、身体の特定の部位に言及した表現も可能である。

<sup>9</sup> 可能な機能性表示の範囲内の例としては、特定保健用食品で認められている表現が挙げられる（疾病リスクの低減に係るものを除く。）。

<sup>10</sup> 医学的及び栄養学的な観点から十分に評価され、広く受け入れられている評価指標を用いる。なお、主観的な指標によってのみ評価可能な機能性の表示も対象となり得るが、その指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、学術的に広くコンセンサスが得られたものとする。

- ③ 身体の状態を本人が自覚でき、一時的な体調の変化（継続的、慢性的でないもの）の改善に役立つ旨

2. 本制度では認められない表現例としては、以下のものが考えられる。

- ① 疾病の治療効果又は予防効果を暗示する表現  
（例）「糖尿病の人に」、「高血圧の人に」 等
- ② 健康の維持及び増進の範囲を超えた、意図的な健康の増強を標榜するものと認められる表現  
（例）「肉体改造」、「増毛」、「美白」 等
- ③ 科学的根拠に基づき説明されていない機能性に関する表現  
（例）限られた免疫指標のデータを用いて身体全体の免疫に関する機能があると誤解を招く表現、*in vitro* 試験や *in vivo* 試験で説明された根拠のみに基づいた表現、抗体や補体、免疫系の細胞などが増加するといった *in vitro* 試験や *in vivo* 試験で科学的に説明されているが、生体に作用する機能が不明確な表現 等

### 第3 著作権法上の留意事項

機能性表示食品の届出資料を作成するに当たっては、必要のある限りにおいて他の機関や食品関連事業者が作成した論文等を利用することは差し支えないが、著作権法（昭和45年法律第48号）に抵触しないようにしなければならない。

自身が著作権を有さない著作物を利用した資料を用いて機能性表示食品の届出を考えている食品関連事業者は、著作権法を十分に理解し、著作権等の適切な処理を行った上で届出資料を作成することとする。特に著作権法第4条に規定する「公表」の有無により、引用等に当たっての留意点が異なることに注意が必要である。特に重要な留意事項は以下のとおり（なお、当該留意事項は一部であり、届出に当たっては現行法令を十分に確認する。届出者の不備によって生じた著作権等知的財産に関する争いについて、消費者庁は一切の責任を負わない。）。

#### 1. 公表著作物の場合

- ・ 「引用」の範囲内（次頁に記載）であれば利用可能（著作権法第32条及び第48条）
- ・ 「引用」の範囲内であれば、著作物を翻訳して引用することも可能（著作権法第47条の6第1項第3号）
- ・ 「引用」の範囲内で著作物を利用する場合には、著作物を複製することや公衆送信すること（消費者庁のウェブサイト等に公開すること）に関して、著作権者の許諾を得ることは不要
- ・ 「引用」の範囲を超えて著作物を利用する場合は、著作権者の許諾が必

## 要

他人の主張や資料等を「引用」する場合の例外

### 【条件】

1. すでに公表されている著作物であること
2. 「公正な慣行」に合致すること（例えば、引用を行う「必然性」があることや、言語の著作物についてはカギ括弧などにより「引用部分」が明確になっていること。）
3. 報道、批評、研究など引用の目的上「正当な範囲内」であること（例えば、引用部分とそれ以外の部分の「主従関係」が明確であることや、引用される分量が必要最小限度の範囲内であること）
4. 「出所の明示」が必要（複製以外はその慣行があるとき）

【参考】文化庁発行「著作権テキスト～初めて学ぶ人のために～ 2019年度」

([https://www.bunka.go.jp/seisaku/chosakuken/seidokaisetsu/pdf/r1392388\\_01.pdf](https://www.bunka.go.jp/seisaku/chosakuken/seidokaisetsu/pdf/r1392388_01.pdf))

2. 未公表著作物の場合（著作物の題名や著作者名のみを利用する場合等を含む。）
  - ・ 原則として著作権者の許諾が必要（著作権法第 18 条及び第 63 条）。したがって、著作権者の許諾なしに、以下の行為等を行うことはできない。
    - － 臨床試験（ヒト試験）や研究レビューの論文中に引用すること。
    - － 機能性表示食品の届出資料に利用すること。
    - － 消費者庁や届出者のウェブサイト等で公表すること。

## (Ⅱ) 安全性に係る事項

○食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）	
別表第二十六（第二条関係）	
届出事項	届出の方法
（略）	
三 安全性及び機能性の根拠に関する情報	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関することその他届出に係る機能性関与成分の安全性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項 ロ （略）
（略）	

届出をしようとする食品の安全性については、食経験及び最終製品に含有する機能性関与成分と医薬品との相互作用等の観点から、届出者の責任において自ら評価するものである。具体的には、まず食経験の評価を行い、食経験に関する情報が不十分である場合には既存情報により安全性の評価を行う。食経験及び既存情報による安全性の評価でも不十分な場合には、安全性試験を実施して、安全性の評価を行う。

特定保健用食品の関与成分として安全性審査が行われていない糖質、糖類及びエキス等を機能性関与成分として届出をする場合は、食経験に関する情報だけでは不十分であるため、届出をしようとする食品の喫食実績による安全性の評価に加え、最終製品又は機能性関与成分における安全性試験の既存情報により安全性の評価を行う必要がある。安全性試験の既存情報では不十分な場合は、届出をしようとする食品の喫食実績による安全性の評価に加え、安全性試験を実施し、安全性の評価を行う必要がある。

また糖質、糖類について安全性の評価を行う際には、当該糖質、糖類の製造方法についても考慮する必要がある。

エキス等について安全性の評価を行う際には、届出をしようとする食品と安全性に関する科学的根拠を得た際に用いられた食品について、エキス等の規格の評価、パターン分析等によるエキス等の同等性の評価を行うことが必要である。また、届出をしようとする食品が、錠剤、カプセル剤形状の食品の場合には、

崩壊性試験<sup>11</sup>及び溶出試験<sup>12</sup>による最終製品としての同等性の評価を行い、届出資料中（別紙様式（Ⅲ）-4）で分析結果を示す必要がある。

なお、食経験に関する評価が十分である場合に既存情報による安全性の評価を行ったり、食経験及び既存情報による安全性の評価が十分な場合に、安全性試験を実施して安全性の評価を行ったりすることは差し支えない。さらに、全ての食品について、医薬品と機能性関与成分の相互作用の評価が必要となる。また、複数の機能性関与成分による機能を表示する場合には、機能性関与成分同士の相互作用についても評価をする必要がある。

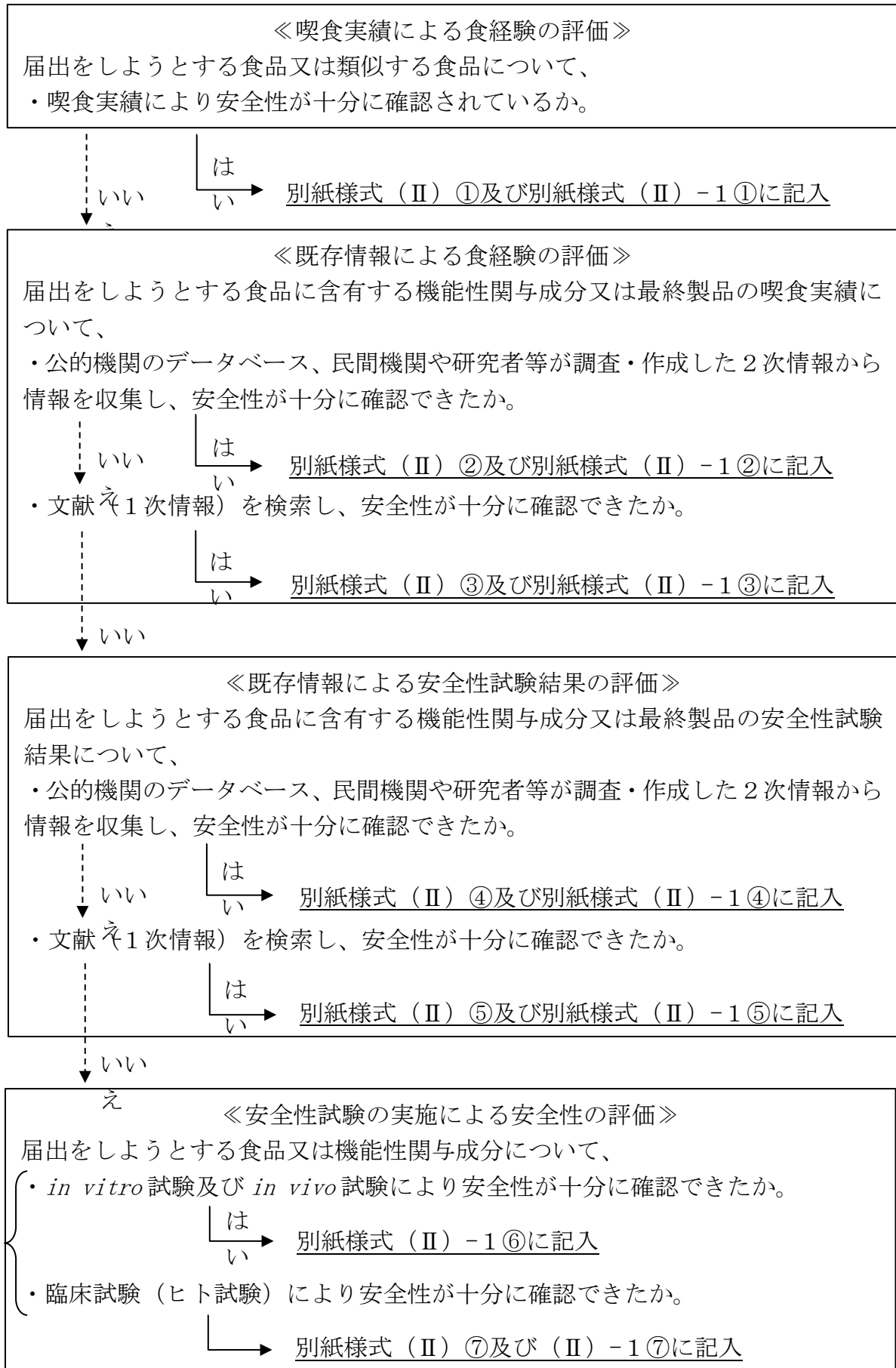
また、併せて、当該食品又は機能性関与成分について「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものではないことを確認するとともに、当該食品又は機能性関与成分について食品衛生法（昭和22年法律第233号）に抵触しないかどうかや、機能性関与成分と同様の関与成分について特定保健用食品における安全性審査が行われているかどうかについて、届出者の可能な範囲において情報を収集した上で、評価を行うものとする。

---

<sup>11</sup> 錠剤、カプセル剤等が試験液中において、定められた条件で規定時間内に崩壊するかどうかを確認する試験。

<sup>12</sup> 製剤の関与する範囲で機能性の同等性を保証する試験。溶出プロファイルの比較により製剤としての同等性が分かる。

## 安全性評価に関するフローチャート





## 第1 食経験の評価方法

### 1. 喫食実績による基本的な評価

食経験については、喫食実績又は既存情報を用いて評価する。

- (i) 全国規模で、機能性を表示する食品を摂取すると想定している摂取集団より広範囲の摂取集団（例えば、高齢者による摂取を主眼としているが、それ以外の者も摂取するなど）において、機能性関与成分の一日当たりの摂取目安量を同等量以上含む食品について一定期間の喫食実績があること
- (ii) 日本人の食生活・栄養状態、衛生面、経済面等を勘案し、類似の国又は地域で、機能性を表示する食品が想定している摂取集団より広範囲の摂取集団において、機能性関与成分の摂取目安量が同等量以上であり、かつ、一定期間の喫食実績があること

等々を評価することを基本とする。なお、生鮮食品や限られた地域で製造された単一の農林水産物のみが原材料である加工食品（乾しいたけ、煮干し、押麦、ストレートジュース、緑茶など）については、品目・品種ごとに生産好適地や食品の流通量が異なる等の事情から、必ずしも全国規模での評価ができなくともよい。

#### (1) 評価対象

届出をしようとする最終製品又は類似する食品に係る喫食実績をもって食経験を評価する際は、「既に流通している当該食品」で評価する以外に、「当該食品と類似する食品」からでも評価できることとする<sup>13</sup>。

「類似する食品」とは以下の点を全て説明できるものとする。

- ① 届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等量以上含有している食品であること。
- ② 届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと。
- ③ 食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること。

#### (参考)

生鮮食品以外の食品にあつては、天然物等から得られる機能性関与成分の基原原料について、健康被害情報を確認しておくことが望ましい。

#### (2) 評価方法

「既に流通している当該食品」又は「当該食品と類似する食品」における

---

<sup>13</sup> ①から③までを満たすものの例としては、機能性関与成分を含む果実を機能性関与成分及び一日当たりの摂取目安量当たりの含有量に変質するような加工をせずに複数混合し、一つの食品としてそのまま飲食することが想定されるミックスジュース等が挙げられる。

喫食実績の評価については、以下の項目を参考に十分な評価ができるか否かについて考察して、別紙様式（Ⅱ）①及び別紙様式（Ⅱ）-1①に記載する。また、参考にした情報がある場合には、その出典も記載する。以下の項目については、必ずしも全ての項目を網羅する必要はないが、機能性表示食品を販売することの適切性について、健康被害の発生状況を踏まえ、科学的に説明する。

なお、一般的には加熱して食べる食品を、生食用として販売しようとする場合、加熱調理した食経験情報を用いることはできない。（例：サラダほうれんそうの食経験評価に、加熱調理した一般的なほうれんそうの食経験情報を用いること。）

#### 喫食実績の評価項目

- ・ 摂取集団（例：国籍、年齢、性別、健康状態、規模）
- ・ 摂取形状（例：錠剤、カプセル剤）
- ・ 摂取方法（例：生食、加熱して摂取）
- ・ 摂取頻度
- ・ 食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は当該成分を含有する食品の日常的な摂取量（例：機能性関与成分 ○g/日）
- ・ 機能性関与成分の含有量（例：○g/本、○g/100g）
- ・ 市販食品の販売期間（例：西暦○○年から流通されている）
- ・ これまでの販売量（例：年間○kg、過去○年間で○kg）
- ・ 健康被害情報 等

## 2. 既存情報を用いた評価

喫食実績に基づいた食経験の評価が不十分な場合には、2次情報（1次情報の集約によって作られた情報）又は1次情報（研究成果として初めて公共の場に提供されるもの）により健康被害情報の確認などを行い、安全である旨の考察をする必要がある。

機能性関与成分又は最終製品の食経験については、まず、1次情報に比較して客観性のある2次情報を確認する。しかし、2次情報では食経験に関する情報が不十分であると判断された場合等には、1次情報の文献検索を行うこととする。

なお、機能性関与成分については、届出をしようとする最終製品の一日当たりの摂取目安量に含まれる当該成分の量以上（サプリメント形状の加工食品については摂取量の5倍量、その他加工食品及び生鮮食品については摂取量の3倍量まで）の場合における健康被害情報を確認する。

最終製品の2次情報又は1次情報による食経験の評価が困難な場合は、機能性関与成分のみによる食経験の評価を行う。また、機能性関与成分のみにより

評価した場合は、その結果を、最終製品に適用できる合理的な理由を別紙様式（Ⅱ）-1 ②及び③に記載する。

（１）２次情報による調査

① 調査方法

以下の調査方法に基づき、別紙様式（Ⅱ）②及び別紙様式（Ⅱ）-1 ②に記載する。

ア ２次情報を収集するためには、まず、公的機関（独立行政法人を含む。以下同じ。）が公表しているデータベース（民間や研究者などが調査・作成したものを除く。）の情報を得る。公的機関のデータベースがない場合は、民間や研究者などが調査・作成したデータベースから得る。参考にしたデータベースについては、その名称（例：〇〇研究所の〇〇データベース）を記載する。

イ 検索の結果、食経験に関する情報が十分に記載されており、これ以上の情報の収集は必要ないと判断した場合は、健康被害情報を確認し、安全である旨の考察を行う。

② 留意事項

ア 食経験に関する情報が２次情報で十分に得られた場合でも、１次情報による文献検索を追加で実施することは差し支えない。

イ 当該調査は食経験に関する調査であるため、安全性試験を行った既存情報については、「第２ 安全性試験に関する評価方法」を参照する。

（２）１次情報による調査

２次情報では食経験の評価が困難な場合は、１次情報である文献検索を実施する。

① 調査方法

１次情報である文献等の情報検索を実施する際には、第三者にも再確認できるように、下表の項目について別紙様式（Ⅱ）③及び別紙様式（Ⅱ）-1 ③に記載する。

表 食経験の評価に関する記載事項

項目	具体的な記載内容
食経験に関する安全性の評価	機能性関与成分の喫食実績を報告している文献などの情報に基づき、当該成分の食経験について、評価する。その際、参考にした情報については、別紙様式（Ⅱ）-1 ③の「参考文献一覧」に記載する。
その他	上記以外に、必要な事項があれば記載する。

## ② 留意事項

- ア 海外で実施された研究については、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を別紙様式（Ⅱ）-1 ③の「その他」の欄に記載する。
- イ 当該調査は食経験に関する調査であるため、安全性試験を行った既存情報については、「第2 安全性試験に関する評価方法」を参照する。

## 第2 安全性試験に関する評価方法

「第1 食経験の評価方法」による食経験の評価ができない場合又は届出をしようとする食品の摂取量がこれまでの喫食実績における摂取量よりも増加する場合等、食経験の評価のみでは当該食品の安全性が十分とはいえない場合は、最終製品又は機能性関与成分における安全性試験の既存情報又は試験実施により健康被害情報などを確認し、安全性の評価を行う。

ただし、機能性関与成分のみで安全性を評価する場合には、その結果を最終製品に適用できる合理的な理由について別紙様式（Ⅱ）-1 ④から⑦までの該当する箇所に記載する。

### 1. 既存情報による安全性試験の評価

最終製品又は機能性関与成分における安全性試験の既存情報により、健康被害情報を確認し、安全性の評価を行う。また、最終製品を使用した安全性試験に関する既存情報を得ることが困難な場合は、機能性関与成分を用いた安全性の評価を行う。

安全性の評価については、機能性の科学的根拠と異なり、必ずしも研究レビューを行う必要はない。なお、届出をしようとする最終製品の一日当たりの摂取目安量に含まれる当該成分の量以上（サプリメント形状の加工食品については摂取量の5倍量、その他加工食品及び生鮮食品については摂取量の3倍量まで）の既存情報についても情報を収集し、安全性試験の評価を行う。

#### （1）2次情報による調査

##### ① 調査方法

以下の調査方法に基づき、別紙様式（Ⅱ）④及び別紙様式（Ⅱ）-1 ④に記載する。

- ア 2次情報を収集するためには、まず、公的機関が公表しているデータベース（民間や研究者などが調査・作成したものを除く。）の情報を得る。公的機関のデータベースがない場合は、民間や研究者などが調査・作成したデータベースから得る。参考にしたデータベースについては、その名称（例：〇〇研究所の〇〇データベース）を記載する。
- イ 検索の結果、安全性試験に関する情報が十分に記載されており、これ以上の情報の収集は必要ないと判断した場合は、安全と考えられる旨を

説明する。

② 留意事項

安全性試験に関する情報が2次情報で十分に得られた場合でも、1次情報による文献検索を追加で実施することは差し支えない。

(2) 1次情報による調査

2次情報では、十分な安全性の評価が困難な場合は、1次情報である文献検索を実施する。

① 調査方法

1次情報である文献等の情報検索を実施する際には、第三者にも再確認できるよう、下表の全ての項目について別紙様式(Ⅱ)⑤及び別紙様式(Ⅱ)-1⑤に記載する。1次情報を検索する際には、Chemical Abstract、PubMedなど科学的に信頼できる文献データベースを用いる。

表 1次情報の検索方法について

項目	具体的な記載内容
調査時期	文献を調査した時期を示す。
検索条件	検索式や条件(大文字、小文字、スペース等も含めて、検索したワードと完全に一致させること)を示す。
検索した件数	検索式や条件に基づき検索した文献の件数を記載する。
最終的に評価に用いた件数	最終的に評価に用いた件数を記載する。その際、除外した理由も記載する。 (例:明らかに因果関係が否定できるものがあつた。その結果、〇件となつた。など)
安全性の評価	各文献情報から当該機能性関与成分の安全性について、総合的に評価する。その際、文献等を引用する場合には、引用した文献が分かるように参考文献一覧も記載する。
その他	上記以外に必要な事項があれば明記する。

② 留意事項

ア 海外で実施された研究については、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を記載する。

イ 安全性の評価に使用する文献は、可能な限り最新のものを含める。

ウ 安全性試験の文献を使用して安全性の評価を行う場合は、倫理審査委員会における審査を受けるなど参加者の人権と安全性が確保された試験計画に基づく文献を使用する。

## 2. 安全性試験の実施による評価

安全性試験による既存情報では安全性が十分に評価できない場合は、原則として、以下の試験を実施する。

### (1) *in vitro* 試験及び *in vivo* 試験

方法、結果、考察については、別紙様式(Ⅱ)-1⑥に記載する。

#### ① 試験方法

「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」(平成17年2月1日付け食安発第0201003号別添2 別紙STEP7)を参照し、安全性試験を実施する。

#### ② 留意事項

ア 海外で実施された研究については、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を記載する。

イ 実施した試験ごとに方法、結果、考察を簡潔に記載する。

### (2) 臨床試験(ヒト試験)

方法、結果、考察、その他必要な事項については、別紙様式(Ⅱ)-1⑦に記載する。

#### ① 試験方法

「特定保健用食品の表示許可等について」(平成26年10月30日付け消食表第259号)を参照し、過剰摂取時及び長期摂取時における安全性を確認するための試験を実施する。ただし、科学的に十分に説明できる場合は、過剰摂取試験の実施は不要とする。なお、過剰摂取試験を実施しないことに関する科学的な説明については、別紙様式(Ⅱ)-1⑦に記載する。

#### ② 留意事項

ア 試験デザイン(オープン試験等)を記載する。

イ 摂取時期や摂取期間について、年月日(西暦)で記載する。

(例:20XX年XX月XX日~20△△年△△月△△日の○か月間)

ウ 観察項目や測定時期を記載する。

エ 参加者数及び参加者の特徴を記載する。参加者数を記載するときは、その設定根拠も記載する。参加者の特徴としては、少なくとも健康状態及び年齢を記載する。

オ 試験食に関する情報を記載する。(届出食品であるか等)

カ 海外で実施された研究については、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を記載する。

キ 実施した試験ごとに方法、結果、考察を簡潔に記載する。

### 第3 届出をしようとする機能性関与成分と既存情報で使用された機能性関与成分の同等性の考え方

安全性の科学的根拠を評価する際には、既存情報で使用された機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性について考察する必要がある。しかし、既存情報で使用された機能性関与成分のサンプルを入手することは困難な場合が多いと考えられることから、基原の遺伝的多様性（種、亜種、交配種、栽培種）、気候などの環境要因、採取・栽培方法と時期、加工方法などを踏まえ、同等性を考察する。また、既存情報で使用された機能性関与成分のサンプルが入手可能な場合には、以下の参考に示すような定性的かつ定量的な手法により、同等性を考察することが望ましい。

ただし、エキス等について安全性の科学的根拠を評価する際には、届出をしようとする食品と安全性に関する科学的根拠を得た際に用いられた食品について、エキス等の規格の評価、パターン分析等によるエキス等の同等性の評価を行う必要がある。また、届出をしようとする食品が、錠剤、カプセル形状の食品の場合には、崩壊性試験及び溶出試験による最終製品としての同等性の評価を行い、届出資料中（別紙様式（Ⅲ）-4）で分析結果を示す必要がある。なお、既存情報で使用されたエキス等のサンプルが入手できない等により、同等性の評価が十分行えない場合には、安全性試験の実施により安全性の評価を行う必要がある。

#### （参考）

機能性関与成分の同等性を考察するためには、

- ① パターン分析等の結果を基に、届出者が自ら設定した規格における機能性関与成分と対象文献の機能性関与成分の定性的な同等性について評価し、かつ、
- ② 機能性関与成分が両者において定量的に同等であることが前提となる。

特に、天然物から抽出されたものについては、基原を溶媒により抽出することから、機能性関与成分以外の夾雑物による安全性への影響も示唆されるため、上述した方法による同等性の評価が適切である。

なお、対象成分の考え方としては、例えば、別紙1-1のような例が考えられる。

### 第4 機能性関与成分等の相互作用に関する評価

医薬品との飲み合わせ等による健康被害を防止するため、消費者に対し摂取上の注意を促す必要があることから、

- (i) 製品に含まれる機能性関与成分と医薬品の相互作用の有無
- (ii) 機能性関与成分を複数含む場合については、当該成分同士の相互作用の有無 等

を評価する。

## 1. 医薬品との相互作用に関する評価

医薬品との併用により、医薬品又は機能性関与成分の作用が増強するなどによる健康被害等のリスクが考えられることから、既存情報を参考に、医薬品との相互作用の有無を確認し、別紙様式(Ⅱ)⑧及び別紙様式(Ⅱ)-1⑧に記載する。

1次情報に比較して客観性のある2次情報を確認する。その際、2次情報を収集するためには、まず、公的機関が公表しているデータベースの情報を得る。公的機関のデータベースがない場合は、民間や研究者などが調査・作成した2次情報から得る。

また、2次情報については参考にしたデータベース名を記載し、1次情報については出典も記載する。相互作用がある場合には、機能性表示食品を販売することの適切性を科学的に説明する。

しかし、2次情報による評価では情報が不十分であると判断された場合等には、1次情報の検索が必要になることに留意する。なお、検索条件については記載する必要はないが、届出者の責任で記録・保管しておくことが適当である。

## 2. 機能性関与成分同士の相互作用

複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品については、安全性上、相乗効果による健康影響がないか確認し、別紙様式(Ⅱ)⑨及び別紙様式(Ⅱ)-1⑨に記載する。

1次情報に比較して客観性のある2次情報を確認する。その際、2次情報を収集するためには、まず、公的機関が公表しているデータベースの情報を得る。公的機関のデータベースがない場合は、民間や研究者などが調査・作成した2次情報から得る。

また、2次情報については参考にしたデータベース名を記載し、1次情報については出典も記載する。相互作用があることが判明した場合には、機能性表示食品を販売することの適切性を科学的に説明する。

しかし、2次情報では情報が不十分であると判断された場合等には、1次情報の検索が必要になることに留意する。なお、検索条件については記載する必要はないが、届出者の責任で記録・保管しておくことが適当である。

## 第5 提出資料

別紙様式(Ⅱ)及び別紙様式(Ⅱ)-1の提出に当たっては、以下の1及び2の資料を添付する。

最終製品を用いた安全性評価において、実際に販売しようとする製品の試作品(製造原理等は同等だが、量産用ではなく、小ロット用の製造ラインで製造し



たもの等)を用いて評価を行った場合は、両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料中に説明しなければならない。

#### 1. 「安全性試験の実施による評価」に関する報告資料

- (1) *in vitro* 試験及び *in vivo* 試験については、試験方法、結果、考察が明記された報告資料を添付する。なお、当該試験が文献として公表されている場合には、参考文献名を別紙様式(Ⅱ)-1⑥に記載し、届出の際に添付する必要はない。
- (2) 臨床試験(ヒト試験)については、方法(試験デザイン、摂取時期、摂取期間、観察項目及び測定時期、参加者数(設定理由も記載)、参加者の特徴、試験食)、結果、考察が明記された報告資料を添付する。なお、当該試験が文献として公表されている場合には、参考文献名を別紙様式(Ⅱ)-1⑦に記載し、届出の際に添付する必要はない。
- (3) 当該報告資料が英語で書かれたものである場合は、必ずしも日本語訳の資料を添付する必要はないが、英語以外の外国語で書かれた資料の場合は、文献全体を誤りのない日本語で適切に翻訳した資料を原文と併せて添付する。

#### 2. 一般消費者向けの安全性に関する基本情報

専門知識を持たない一般消費者が分かるように、高度な専門用語や内容については誤解を生じさせない範囲内でなるべく平易な言葉に置き換えた情報を別紙様式(Ⅰ)に記載する。文章の主述関係を明確なものとするために、一文は適切な長さとし、過度な長文とならないように留意する。本情報の本文は1,000文字以内(半角英数字、半角記号及び1回の改行につき1文字として計算する。)とする。また、本情報に記載する情報は喫食実績、既存情報を用いた評価又は安全性試験による安全性の評価、医薬品と機能性関与成分の相互作用及び機能性関与成分同士の相互作用に関する情報とし、方法などは記載せずに評価内容を中心に要約する(ただし、結果や考察も必要であれば記載しても差し支えない)。

各項目に記載すべき内容は以下のとおりとする。

##### (1) 安全性の評価

以下の①から③までのうちで、安全性を評価した項目について、別紙様式(Ⅰ)

##### 1. (2) 「当該製品の安全性に関する届出者の評価」の欄に記載する。

###### ① 喫食実績による食経験の評価

販売実績などの情報を示しながら、食経験の評価を簡潔に記載する。

###### ② 既存情報を用いた食経験及び安全性試験の評価

2次情報又は1次情報から導いた安全である旨の評価を簡潔に記載する。

③ 安全性試験の実施

安全性試験の実施に関する評価を簡潔に記載する。

(2) 機能性関与成分等の相互作用に関する評価

医薬品と機能性関与成分の相互作用及び機能性関与成分同士の相互作用について、2次情報又は1次情報から得られた評価の結果を別紙様式（I）1.(2)「当該製品の安全性に関する届出者の評価」の欄に簡潔に記載する。相互作用が認められる場合には、機能性表示食品を販売することの適切性を科学的に説明する。

(Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項

機能性表示食品の届出に当たっては、生産・製造における衛生管理及び品質管理の観点から、以下の資料に基づき、安全性の確保を説明する。

(i) 生産・製造及び品質管理の体制に関する事項

(ii) 食品中の機能性関与成分等の分析に関する事項

この項目において示した生産・製造及び品質管理の体制については、構築されていなければ機能性の表示ができないというものではなく、構築の有無を明らかにし、消費者の食品の選択に資する情報と位置付けるものである。

第1 生産・製造及び品質管理の体制

○食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）	
別表第二十六（第二条関係）	
届出事項	届出の方法
（略）	
四 生産・製造及び品質の管理に関する情報	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ 生産・製造及び品質管理の体制に関すること（この表の六の項口（1）により、天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品（以下「天然抽出物等」という。）を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品（以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。）として届出をした場合にあっては、内閣総理大臣が告示で定める基準を遵守していることを含む。） ロ （略）

(略)

別表第二十七（第二条関係）

遵守事項	遵守内容
(略)	
二 生産・製造及び品質の管理に関する事項	<p>一 届出に係る食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別表第二十六の四の項イにより届出された体制により（同表の六の項ロ（１）により、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者にとっては、内閣総理大臣が告示で定める基準に即して）製造又は加工されていること。</p> <p>二 届出に係る食品の機能性関与成分を含有する原材料の規格書等（機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）について届出者において適切に保管していること。</p> <p>三 届出に係る食品の規格について次に掲げる事項を確認していること。</p> <p>イ 食品衛生法第十三条第一項及び第三項の規定に基づき定められた食品の基準及び規格に適合していること。</p> <p>ロ 機能性関与成分の成分量の規格の下限値（ただし、安全性を確保する上で必要な場合によっては、下限値及び上限値）が適切に定められていること。</p> <p>ハ 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分については、当該成分に係る規格が適切に定められていること。</p> <p>ニ その他食品を特徴付ける規格が適切に定められていること。</p> <p>四 規格に適合しない製品の出荷を防止するための体制、運送及び保管中の事故等を防止するための体制その他の規格に適合した食品を消費者に提供するための体制を整備していること。</p> <p>五～六 (略)</p> <p>八 生鮮食品について遵守すべき事項その他の必要な事項として内閣総理大臣が告示で定める事項</p>
(略)	

○機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準（令和6年内閣府告示第108号）

(適用)

第一条 機能性表示食品（食品表示基準第二条第一項第十号に規定する機能性表示食品をいう。）のうち、同号イ及びロの別表（以下単に「別表」という。）第二十六の四の項のイ及び別表第二十七の二の項の第一号に規定する天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工（以下「製造等」という。）の基準については、この告示に定めるところによる。

（定義）

第二条 この告示において「原材料」とは、製品を製造するために使用する全ての配合原料をいう。

2 この告示において「基原材料」とは、原材料を製造するために使用する動植物又はその特定部位、微生物、化学物質、鉱物その他のものをいう。

3 この告示において「製品」とは、製造等の全ての工程を終えた食品をいう。

4 この告示において「中間品」とは、製品の製造等の中間工程で造られたものをいう。

5 この告示において「製品等」とは、原材料、容器包装、製品及び中間品をいう。

6 この告示において「ロット」とは、一の製造等の期間内に一連の工程により均質性を有するように製造等が行われた製品等の一群をいう。

7 この告示において「管理単位」とは、同一性が確認された容器包装及び表示の一群をいう。

8 この告示において「バリデーション」とは、製品の製造等を行う施設の構造設備、手順、工程その他の製造等に係る管理（以下「製造管理」という。）及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

9 この告示において「計器の校正」とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器や標準試料等を用いて計器の表す値と真の値との関係を求めることをいう。

10 この告示において「品質情報」とは、品質不良その他の製品等の品質に重大な影響を及ぼすおそれがある事実に関する情報をいう。

（対象食品）

第三条 この告示の対象となる食品は、別表第二十六の六の項のロ（1）により天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届け出られたものとする。

（届出者の責務）

第四条 届出者（食品表示基準第二条第一項第十号のロに規定する届出者をいう。以下同じ。）は、届出に係る天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品を製造等する者（以下「製造者等」という。）がこの告示に従って製造等を行うことを確保しなければならない。

2 届出者は、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造等に使用する原材料（機能性関与成分を含む原材料に限る。）について、製造者等が作成する製品標準書に記載した規格に適合したものが供給されることを確保しなければならない。

（総括責任者等）

第五条 製造者等は、製造等を行う施設（以下「製造所等」という。）ごとに、次に掲げ

る事項に責任を負う、製造管理及び品質管理の知識を有する総括責任者を置かなければならない。

一 製造管理及び品質管理に係る業務を総括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二 製品等に係る苦情処理及び回収処理に関すること。

三 バリデーション及び自己点検に関して、それらが適切に行われていることの確認

2 製造者等は、総括責任者の下に、製造管理に関する実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関する実務経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置かなければならない。

3 総括責任者は、品質管理責任者を兼ねることができるが、製造管理責任者を兼ねてはならない。また、製造管理責任者は、品質管理責任者と、品質管理責任者は、製造管理責任者と、それぞれ兼ねてはならない。

(製品標準書等の備付け等)

第六条 製造者等は、製品ごとに、次に掲げる事項その他の必要な事項について記載した製品標準書を当該製品の製造等に係る製造所等ごとに作成し、これを当該製造所等に備え付けなければならない。

一 製品の名称及び商品名

二 製品の成分及び分量

三 製品等の規格及び試験検査の方法

四 製品の製造等の方法及び手順

五 原材料及び中間品の標準的仕込み量及びその根拠

六 中間品の保管条件

七 製品の保管条件及び消費期限又は賞味期限（以下「消費期限等」という。）

八 一日摂取目安量及び使用上又は取扱い上の注意

九 製品の製造等の一部を委託する場合にあつては、当該委託先との取決めの内容が分かる書類

2 製造者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる製造管理に関する事項その他の必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを当該製造所等に備え付けなければならない。

一 原材料及び容器包装の入荷、保管及び入出庫時の注意事項

二 製品及び中間品の入出庫、保管及び出荷時の注意事項

三 製造等工程の管理に関する事項

四 製造等設備及び器具の点検整備に関する事項

五 原材料、容器包装、製造等方法及び製造等設備の変更に関する事項

六 作業担当者の作業管理に関する事項

3 製造者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる品質管理に関する事項その他の必要な事項について記載した品質管理基準書を作成し、これを当該製造所等に備え付けなければならない。

- 一 製品等の試験検査についての検体の採取等に関する事項（採取場所の指定を含む。）
  - 二 原材料、容器包装及び中間品の品質管理に関する事項
  - 三 製品等の試験検査の実施及び結果の判定に関する事項
  - 四 総括責任者及び製造管理責任者に対して、試験検査の判定結果についての品質管理責任者からの報告及び連絡に関する事項
  - 五 製品等の保管サンプルの採取及び管理に関する事項
  - 六 長期在庫品の取扱いに関する事項
  - 七 試験検査に関する設備及び器具の点検整備に関する事項
  - 八 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項
- 4 製造者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる事項その他の製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な事項について記載した手順書を作成し、これを当該製造所等に備え付けなければならない。
- 一 製品の製造等を行う施設からの出荷の管理に関する手順
  - 二 製造手順等についてのバリデーションに関する手順
  - 三 製造手順等の変更の管理に関する手順
  - 四 製造手順等からの逸脱の管理に関する手順
  - 五 製品の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順
  - 六 自己点検に関する手順
  - 七 文書及び記録の作成方法及び管理に関する手順  
(原材料の製造管理及び品質管理)
- 第七条 原材料は、製品標準書に記載した規格に適合したものを使用しなければならない。
- 2 製造者等は、製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「製品標準書等」という。）に基づき、原材料をロットごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管しなければならない。
- 3 製造者等は、製品の原材料について、次の各号に掲げる製品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、ロットごとに所定の試験検査に必要な量を適切な条件の下で保管しなければならない。
- 一 製造等がされた日から一定の期間が経過しており、規格に適合しているかどうか等について改めて試験検査を行う必要があるものとして設定された日がある製品  
当該製品の出荷が完了した日から三年間
  - 二 前号に掲げるもの以外の製品 消費期限等に一年を加算した期間  
(製品等の製造管理)
- 第八条 製造者等は、製品標準書等に基づき、次に掲げる製品等の製造管理に係る業務その他の製造管理に必要な業務を適切に行わなければならない。
- 一 製品等の製造等の工程における次に掲げる事項を記載した製造指図書を原則、ロットごとに作成するとともに、当該指図書に基づき製品等を製造すること。

- イ 指図者及び指図年月日
  - ロ 製品等の名称、形態、外観及びロット番号又は製造番号
  - ハ 原材料の名称及び配合量又は仕込み量
  - ニ 各製造工程における製品及び中間品の理論上の製造量（以下「理論製造量」という。）又は平均的な製造量
  - ホ 各製造工程における作業上の指示事項又は注意事項
  - ヘ 容器包装に関する指示事項又は注意事項
- 二 機能性関与成分については、同等（基原材料及び純度が全て一致している場合をいう。）性及び均一性が確認された原材料を用いて、製品標準書等に記載した規格に基づき管理を行うとともに、製品においても均一化し、当該規格に定められた範囲を確保すること。
- 三 次に掲げる事項を記載した製品の製造等に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。
- イ 製品の名称及びロット番号又は製造番号
  - ロ 製造等の工程名及び作業年月日
  - ハ 原材料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込み量
  - ニ 容器包装の名称、管理番号及び使用量
  - ホ 各製造工程においての実際の製造量又は実際の製造量の理論製造量に対する割合
  - ヘ 製造工程中に行った製造部門においての試験検査の結果及びその結果が規格に適合しない場合において講じた措置の内容
  - ト 品質部門においての試験検査及びその結果が規格に適合しない場合において講じた措置の内容及び当該試験検査の結果
  - チ 各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認内容
  - リ イからチまでに掲げるもののほか、製造等の作業中に行われた措置の内容
  - ヌ 記録を行った者の氏名及び記録年月日
  - ル 消費期限等
  - ヲ 製造管理が適切に行われていることの製造部門による確認が行われた旨
  - ワ 品質部門が出荷の可否を確認した旨
- 四 製品等の容器包装及び表示が適正であることをロットごとに確認し、その記録を作成し、これを保管すること。
- 五 次に掲げる事項について、製品等についてはロットごと（容器包装については管理単位ごと）に、適正に実施すること。
- イ 製品等は、明確に区分された場所に保管すること。
  - ロ 製品等は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行い保管すること。また、試験検査の結果、規格に適合しないものについては、規格に適合したものと明確に区分された場所に保管すること。
  - ハ 製品等の保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないよう

- に保管し、食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）その他関係法令によって保管条件が定められているものについては、当該条件に従って保管すること。
- ニ 原材料の保管及び出納について、品目及びロットごとに記載した記録を作成すること。
- ホ 製品等の保管及び出納について、製品及びロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中に行った措置、出庫年月日、出庫数量、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。
- ヘ 容器包装の保管及び出納について、品目及び管理単位ごとに記載した記録を作成すること。
- 六 構造設備の定期的な点検整備及び計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 七 製品等の製造等、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認すること。
- 八 製品設計時に定めた製品の規格に適合させるために、他の物質を追加、混合する場合は、当該物質の量を製品の製造等に関する記録に明記しておくこと。また、同一もしくは同種の基原材料もしくは中間品を追加、混合したことが追跡できるように当該記録を保管するとともに、必要に応じて当該規格に適合しているか試験を行うこと。

（製品等の品質管理）

第九条 製造者等は、品質管理責任者に、製品標準書等に基づき、次に掲げる製品等の品質管理に係る業務その他の品質管理に必要な業務を適切に行わせなければならない。

- 一 製品等はロットごと（容器包装及び表示は管理単位ごと）に、試験検査に必要な検体を採取するとともに、次に掲げる事項を記載した記録を作成し、これを保管すること。
- イ 検体名
- ロ ロット番号、製造番号又は管理番号
- ハ 検体採取年月日及び採取した者の氏名
- 二 採取検体についてロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行うとともに、次に掲げる事項を記載した記録を作成し、これを保管すること。
- イ 検体名
- ロ ロット番号、製造番号又は管理番号
- ハ 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果
- ニ 試験検査結果の適否の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名
- 三 機能性関与成分を含む原材料がロットごとに均一化され、製品について、規格に定められた範囲を確保していることを確認すること。



四 試験検査に関する設備及び器具の定期的な点検整備及び計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

五 試験に用いる試薬及び標準品等の使用期限を定め、適切に管理すること。

六 製品等について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、当該製品の消費期限等から起算して一年間適切な保管条件の下で保管すること。

(出荷管理)

第十条 製造者等は、総括責任者に、製品標準書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製造所等から製品を出荷することの可否を決定しなければならない。

(バリデーションの実施等)

第十一条 製造者等は、次に掲げる場合においては、バリデーションを行わなければならない。

一 製品の製造所等において初めて製造等を開始する場合

二 製品の品質に大きな影響を及ぼす製造手順等の変更がある場合

三 その他の製造管理及び品質管理を適正に行うため必要と認められる場合

2 製造者等は、前項の規定によるバリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理の改善が必要な場合は、所要の措置を講ずるとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管しなければならない。

3 第六条第四項第二号に規定する製造手順等についてのバリデーションに関する手順として、次に掲げる事項その他のバリデーションの実施に当たり必要な事項を記載しなければならない。

一 製造者等のバリデーションの方針

二 製造者等の従業員のうち、あらかじめ指定した従業員（以下単に「従業員」という。）の責務等に関する事項及び当該従業員と関係する組織の責務等に関する事項

三 製造手順等の各バリデーションの実施時期に関する事項

四 バリデーションの実施計画書の作成及び変更（妥当性及び理由を含む。）並びにその承認手続に関する事項

五 バリデーションの実施報告書の作成、評価及びその承認手続（記録方法を含む。）に関する事項

六 バリデーションに関する文書の保管に関する事項

4 バリデーションを行う際には、次に掲げる者は、当該各号に定める事項を実施しなければならない。

一 従業員 製品標準書等に基づき、バリデーションの計画及び結果を品質管理責任者及び総括責任者に対する報告

二 製造者等 製品の剤形、品質特性、工業化研究及び類似製品に対する過去の製造実績等の結果から品質リスク（危害の発生の確率及び当該危害が発生したときの重大性の組み合わせをいう。）を分析し、バリデーションの実施が必要な設備、システ

ム、装置、製造等の工程及び洗浄作業を特定

(製造手順等の変更の管理)

第十二条 製造者等は、製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合は、従業員に、製品標準書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

- 一 当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて、品質部門の承認を受け、その記録を作成し、保管すること。
- 二 品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、当該変更に関連する者への教育訓練その他の所要の措置を講ずること。

(製造手順等からの逸脱の管理)

第十三条 製造手順等からの逸脱（以下この条において単に「逸脱」という。）が生じた場合は、次に掲げる者は、製品標準書等に基づき、当該各号に定める措置を講じなければならない。

- 一 製造者等
  - イ 逸脱の内容を記録すること。
  - ロ 重大な逸脱が生じた場合の品質への影響の評価及びその評価の結果に応じた措置を講ずること。
- 二 従業員
  - イ 前号ロの評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して報告すること。
  - ロ 第三号により報告した評価の結果及び措置について、品質部門の承認を受けること。
- 三 品質部門に属する者 前号ロにより承認した評価の結果及び措置の記録を作成し、保管するとともに、当該記録と併せて、総括責任者に対して文書により報告すること。

(品質情報の管理)

第十四条 製造者等が製品の品質情報を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造等を行う施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、次の各号に掲げる者は、製品標準書等に基づき、当該各号に定める措置を講じなければならない。

- 一 製造者等
  - イ 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を講ずること。
  - ロ 当該品質情報に係る事項の内容、原因究明の結果及び改善措置の記録を作成し、これを保管すること。
- 二 措置を講じた従業員 品質部門に対して速やかに当該措置について報告し、品質部門の確認を受けること。
- 三 品質部門に属する者 製品標準書等に基づき、当該品質情報に係る事項を総括責任者に対して報告すること。

四 総括責任者 品質不良その他の製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合において、所要の措置が速やかに行われていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じて、改善その他の所要の措置を講ずること。

(自己点検)

第十五条 製造者等は、製造所等の製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行わなければならない。また、当該自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に改善が必要な場合は、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

2 従業員は、製品標準書等に基づき、自己点検の記録を作成し、これを保管するとともに、総括責任者に対して文書により報告しなければならない。

(文書及び記録の作成方法及び管理)

第十六条 製造者等は、製品の製造等に当たっては、製品標準書等に基づき、次のとおり文書及び記録の管理を適切に行わなければならない。

一 文書を作成し、又は改訂する場合には、当該文書の管理に責任を有する者の承認を受け、配布、保管等を行うこと。

二 製品標準書等を作成し、又は改訂するときは、当該製品標準書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。

三 製品の製造等、保管及び出納に関する記録は、作成の日から三年間又は消費期限等から起算して一年間保管すること。

(安全性に関する情報の収集)

第十七条 製造者等は、原材料に含まれる健康被害が生じるおそれのある物質について、安全性に関する情報を収集し、評価しなければならない。

(その他の管理上の必要な事項)

第十八条 製造者等は、作業工程において複数の作業員による確認を行ったことを記録する体制を整備しなければならない。

2 製造者等は、総括責任者、各責任者、作業員その他のこの告示に規定する基準に関する業務に従事する全ての者に対し、教育訓練を計画的に実施しなければならない。

(構造設備の構築)

第十九条 食品衛生法施行令（昭和二十八年政令第二百二十九号）第三十五条に指定する業を行わない製造者等にあつては、次に掲げることが確認された施設で製造等を行わなければならない。

一 作業室は、作業に支障のない広さを持ち、表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとるなどにより、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。

二 粉塵等によって製品が汚染されることを防ぐことができること。

三 作業室を専用化するなど、交差汚染を防止できること。

四 作業室の床、壁、天井等の材質は清掃しやすいものであって、必要に応じて消毒ができること。

五 製品等の製造に使用する機械器具、容器等で製品等に直接接触する部分は、製品を変化させない材質のものであり、製造機械は潤滑油等により製品を汚染しない構造となっていること。

六 作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。

七 手洗い設備及び更衣室を有すること。

※機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準に基づく管理について届け出る場合は、別紙様式(Ⅲ)－1に代えて別紙様式(Ⅲ)－1－2に記載すること。

生産・製造及び品質管理に関する資料は、届出をしようとする食品を生産・製造する全ての施設ごとに、取組状況について別紙様式(Ⅲ)、別紙様式(Ⅲ)－1、別紙様式(Ⅲ)－2に記載し、関連する資料を添付する。

なお、届出内容の根拠となる資料や製造管理や分析を実施する上で発生する記録等は、消費者庁等から求められた際に速やかに提示できるよう、適切に保管することが適当である。

1. サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品（エキス等を機能性関与成分とする加工食品を除く。）

(1) 製造施設・従業員の衛生管理体制

届出者は、製造施設・従業員の衛生管理の取組状況を以下の方法により別紙様式(Ⅲ)－1の(2)に記載する。

① 我が国のGMP若しくは米国のGMPの認証機関の認証を取得した方法（サプリメント形状の加工食品については、GMPに基づく製造工程管理が強く望まれる。）、総合衛生管理製造過程<sup>14</sup>若しくは地方自治体の実施するHACCPの承認を取得した方法又はISO 22000若しくはFSSC 22000の認証機関の認証を取得した方法で製造する場合

当該承認等の種類、当該承認書等の発行者名（政府機関や民間団体等の承認等機関名）及び当該承認書等の番号を記載する。

② ①の認証の取得はないが、製造される国において、当該外国政府が当該外国国内で販売する食品に対し、GMP又はHACCPの基準に従い製造することを義務付けており、届出をしようとする食品も同様に当該基準により製造される場合

GMP又はHACCPのいずれに該当するものであるか及び国名又は地域名を記載する。

<sup>14</sup> HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point, 危害分析・重要管理点）システムによる衛生管理及びその前提となる施設設備の衛生管理等を行うことにより総合的に衛生が管理された食品の製造又は加工の工程

③ 上記以外の場合

取組状況について具体的に記載する。

なお、①又は②に該当し、更に文章で特に記載したいことがある場合、その旨を記載することは差し支えない。

(2) 機能性関与成分を含有する原材料

届出をしようとする食品の機能性関与成分を含有する原材料名（一般的な名称）を別紙様式（Ⅲ）の第1（1）に記載する。なお、原材料の規格（仕入れ時の規格書等。機能性関与成分を含有する原材料について、基原を確保することが品質管理上重要である場合においては、パターン分析等基原を確保する方法及び確認頻度に関する資料。）については、届出者において適切に保管しておくこととする。

(3) 製品規格

届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式（Ⅲ）の別添として添付する。

製品規格の設定に当たっては、以下の点について留意する。

- ① 食品衛生法第13条に規定する食品の規格基準に適合していること。
- ② 機能性関与成分の成分量の規格の下限値（安全性を担保する上で必要な場合は上限値も設定）が適切に定められていること。
- ③ 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を担保する必要がある成分については、規格が適切に定められていること。
- ④ その他、食品を特徴付ける規格（崩壊性等）が適切に定められていること。

(4) 規格外の製品の流通を防止するための体制等

規格外の製品の出荷を防止するための体制、運送・保管中の事故等を防止するための体制など、規格に適合した食品を消費者に提供するための体制について、別紙様式（Ⅲ）-1の（3）に記載する。

2. エキス等を機能性関与成分とするサプリメント形状の加工食品又はその他加工食品

(1) 製造施設・従業員の衛生管理体制

届出者は、製造施設・従業員の衛生管理の取組状況を以下の方法により別紙様式（Ⅲ）-1の（2）に記載する。

- ① 我が国のGMP若しくは米国のGMPの認証機関の認証を取得した方法（サプリメント形状の加工食品については、GMPに基づく製造工程管理が強く望まれる。）、総合衛生管理製造過程若しくは地方自治体の実

施するHACCPの承認を取得した方法又はISO 22000若しくはFSSC 22000の認証機関の認証を取得した方法で製造する場合

当該承認等の種類、当該承認書等の発行者名（政府機関や民間団体等の承認等機関名）及び当該承認書等の番号を記載する。

- ② ①の認証の取得はないが、製造される国において、当該外国政府が当該外国国内で販売する食品に対し、GMP又はHACCPの基準に従い製造することを義務付けており、届出をしようとする食品も同様に当該基準により製造される場合

GMP又はHACCPのいずれに該当するものであるか及び国名又は地域名を記載する。

- ③ 上記以外の場合

取組状況について具体的に記載する。

なお、①又は②に該当し、更に文章で特に記載したいことがある場合、その旨を記載することは差し支えない。

## (2) 機能性関与成分を含有する原材料（エキス等）

届出をしようとする食品の機能性関与成分を含有する原材料（エキス等）（一般的名称）を別紙様式（Ⅲ）の第1（1）に記載する。

また、原材料（エキス等）の規格を示す資料（製造工程、製造手順に係る資料及びエキス等の同等性の確認方法に係る資料）（「別紙1－2エキス等の考え方について」を参照）について、別紙様式（Ⅲ）の別添として添付する。

なお、安全性及び機能性の評価におけるエキス等の同等性の評価について、別紙様式（Ⅲ）-4に記載すること。

## (3) 製品規格

届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式（Ⅲ）の別添として添付する。

製品規格の設定に当たっては、以下の点について留意する。

- ① 食品衛生法第13条に規定する食品の規格基準に適合していること。
- ② 機能性関与成分の指標成分の規格の下限値（安全性を担保する上で必要な場合は上限値も設定）が適切に定められていること。
- ③ 機能性関与成分中の特定の成分のうち、安全性を担保する必要がある特定の成分については、規格が適切に定められていること。
- ④ その他、食品を特徴付ける規格（崩壊性等）が適切に定められていること。

## (4) エキス等の同等性を担保するための資料

エキス等を機能性関与成分とする食品の品質管理については、機能性の担保の観点から、GMPを取得していない製造所において製造する場合は、食品のGMPにおいて求められている製品標準書、製造管理基準書、製造記録、品質管理基準書、試験方法、保存サンプル、試験記録及び試験成績書を届出者において作成し、消費者庁等から求められた際に速やかに提示できるよう、適切に保管しておくこととする。

#### (5) エキス等の同等性を担保するための試験

エキス等を機能性関与成分とする食品の品質管理については、機能性の担保の観点から、崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験<sup>15</sup>を実施し、製剤としての同等性を確認すること。各試験における同等性担保の基準となる試験結果については、届出時に消費者庁に提出することとし、届出後の試験結果については、届出者において適切に保管しておくこととする。

なお、崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験については、日本薬局方に規定されている方法に準拠することとする。ただし、食品形態が液剤の場合は、崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験を行う必要はない。

#### (6) 規格外の製品の流通を防止するための体制等

規格外の製品の出荷を防止するための体制、運送・保管中の事故等を防止するための体制など、規格に適合した食品を消費者に提供するための体制について、別紙様式(Ⅲ)-1の(3)に記載する。

### 3. 生鮮食品

#### (1) 生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制

生産・採取・漁獲等における衛生管理の取組状況について別紙様式(Ⅲ)-2の(2)に記載する。生産・採取・漁獲等における衛生管理の取組に当たっては、「GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE」(CXC 1-1969)の「SECTION2:PRIMARY PRODUCTION」を参照する。

#### (2) 生鮮食品の均質性とその管理体制

生鮮食品は、その特性により機能性関与成分その他の成分が個体により非常にばらつきの大きくなる場合があることが予想される。このため、その食品の特性に応じ、以下の例示を参考に、均質性とその管理の取組状況について別紙様式(Ⅲ)-2の(3)に記載する。

##### ① 届出をしようとする食品の一般的事項

産地、種類(品種、畜種、魚種等)、栽培時期(飼養時期、漁獲・

<sup>15</sup> 個々の製剤間での成分含有量の均一性の程度を示すための試験。

養殖時期)、肥培管理(飼養管理、養殖管理)、収穫(漁獲)・調製等

② 施設園芸の場合

温度・湿度管理、水分管理等

③ 出荷調製時

選果・選別、鮮度保持、保管・貯蔵等

(3) 製品規格

届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式(Ⅲ)の別添として添付する。

製品規格の設定に当たっては、以下の点に留意する。

① 食品衛生法第13条に規定する食品の規格基準に適合していること

② 機能性関与成分の成分量の規格が適切に定められていること

③ その他、サイズなど食品を特徴付ける規格が適切に定められていること

(4) 規格外の製品の流通を防止するための体制等

規格外の製品の出荷を防止するための体制、運送・保管中の事故等を防止するための体制など、規格に適合した食品を消費者に提供するための体制について、別紙様式(Ⅲ)-2の(4)に記載する。

(5) 届出者以外の者が容器包装に梱包して表示を行う場合(出荷後のリパック等を行う場合)の取決め事項

適切に梱包され、表示が行われるようにするため、届出者と梱包作業を行う者の間において取り決められる事項等について別紙様式(Ⅲ)-2の(5)に記載する又は資料を添付する。

第2 食品の分析

○食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)

別表第二十六(第二条関係)

届出事項	届出の方法
(略)	
四 生産・製造及び品質の管理に関する情報	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ (略) ロ 届出に係る食品中の機能性関与成分の定性及び定量試験の試験検査の成績並びにその試験検査の方法



(略)	
別表第二十七 (第二条関係)	
遵守事項	遵守内容
(略)	
二 生産・製造 及び品質の管 理に関する事 項	一～四 (略) 五 別表第二十六の四の項口により届け出た食品中の機能性関与成分の試験検査に関する事項について、届出後も定期的に試験検査を実施していること。 六～八 (略)
(略)	

### 1. 届出時に添付する成績書等に関する留意点

(1) 届出をしようとする食品を用い、機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分に関する定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料（届出者において試験機関の標準作業手順書を入手できる場合は当該標準作業手順書、標準作業手順書を入手できない場合は操作手順や測定条件などできる限り試験方法について具体的に記載した資料）を添付する。

また、エキス等や定性確認の必要がある機能性関与成分の場合は定性試験の分析方法を示す資料（届出者において試験機関の標準作業手順書を入手できる場合は当該標準作業手順書、標準作業手順書を入手できない場合は操作手順や測定条件などできる限り試験方法について具体的に記載した資料）を添付する。

定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料は、第三者機関において分析ができることが前提となる。

なお、糖質、糖類及びエキス等の分析方法については、妥当性が検証されている必要があり、更に査読付き論文や公定法など客観的な評価が行われたものが望ましいため、分析方法の妥当性を示す資料（バリデーションデータ）を添付し、更に査読付き論文や公定法などに従った分析方法を用いた場合には、その出典について分析方法を示す資料中に記載すること。

エキス等を機能性関与成分とする場合は、届出をしようとする食品の定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料に加え、原材料としてのエキス等についての定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料を添付する。

(2) 届出をしようとする食品の機能性関与成分が表示された量が含まれていること及び機能性関与成分以外の成分のうち、過剰摂取等により安全性を担保する必要がある成分が製品規格を満たしており安全であることを第三者の試験機関において実施した分析試験の成績書を添付する。ただし、

エキス等を機能性関与成分とする場合は、届出をしようとする食品の第三者の試験機関において実施した分析試験の成績書に加え、原材料としてのエキス等の定性試験及び定量試験の分析試験の成績書を添付する。なお、以下の点について留意する。

① サンプル数は、届出をしようとする食品の特性を考慮し、1ロット以上（エキス等を機能性関与成分とする食品にあつては複数ロット）の生産、製造の単位を対象に適切な数を選定する。また、生鮮食品のうち、ロットによる生産管理ができないものについては、適切なサンプルの選定を行う。

② 第三者機関としては、以下のいずれかとする。なお、これらの試験機関は、届出者と利害関係にない者とする（国、地方自治体、独立行政法人及び地方独立行政法人の所有する試験機関並びにアの登録試験機関、登録検査機関及び登録試験業者は除く。）。

ア 健康増進法第43条第3項に規定する登録試験機関、食品衛生法第4条第9項に規定する登録検査機関又は日本農林規格等に関する法律（昭和25年法律第175号）第44条第2項第2号に規定する登録試験業者

イ 生鮮食品については、上記の他、地方自治体、独立行政法人又は地方独立行政法人が所有する農業試験場、水産試験場、畜産試験場及び林業試験場等

ウ その他、登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者と同等の信頼性が確保できる試験機関。信頼性を確保するため、少なくとも以下の点を満たすこととする。

（ア）試験を行う部門に当該試験の管理者が置かれている。

（イ）試験の業務の管理及び精度の確保に関する文書が作成されている。

（ウ）当該試験を行う部門及び管理者から独立し、（イ）の文書に従い、試験の業務の管理及び精度の確保を行うための部門が置かれている。

③ 少なくとも以下のアからウまでに該当する者は、届出者と利害関係があるとみなす。

ア 当該届出をしようとする食品の研究・開発に携わった者

イ 当該届出をしようとする食品を販売し、販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し又は陳列する営業者

ウ 届出者と同一のグループ会社等

(3) (2) に示す第三者機関において分析ができない合理的な理由がある場合においては、届出者自ら（又は利害関係者）において分析をすること

も可能とする。この場合において、(2)に示す第三者機関において分析ができない合理的な理由を別紙様式(Ⅲ)-3又は別紙様式(Ⅲ)-4に記載する。なお、(1)に示す定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料は、標準作業手順書とする。

信頼性の確保においては、(2)②ウに準じることとする。

(4)届出をしようとする食品の機能性関与成分及び安全性に関わる成分に関する定性試験及び定量試験について、別紙様式(Ⅲ)-3又は別紙様式(Ⅲ)-4に試験機関名、試験機関の種類、分析方法を示す資料について記載する。

## 2. 届出後における分析の実施に係る資料に関する留意点

届出をしようとする食品が継続して一定の品質を確保し製造・生産されていることを示すため、以下の事項について別紙様式(Ⅲ)-3又は別紙様式(Ⅲ)-4に記載する。

(1)機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分について、届出者自ら又は1.(2)に示す試験機関による分析など食品の特性に応じ、適切に届出後に実施される分析の方法

(2)その他、サプリメント形状の加工食品及びその他加工食品において、機能性関与成分の基原の確認及び最終製品の製品規格の確認のため崩壊性試験等を実施することとしている食品にあつては、基原の確認及び崩壊性試験の方法、試験機関、頻度等

なお、設定した頻度に従い分析が行われていることについて、届出者はウェブサイト等において公開することが望ましい。

また、届出者が実施する個々の出荷判定のための製品分析などにおいては、迅速性、簡便性等の理由により、機能性関与成分と高い相関が認められる代替指標を用いることは可能である。

## 第3 食品の保存

○食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)

別表第二十七(第二条関係)

遵守事項	遵守内容
(略)	
二 生産・製造及び品質の管理に関する事	一～五 (略) 六 健康被害が発生した場合に備え、届出に係る食品と健康被害との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管し

項	ていること。 七～八 (略)
(略)	

健康被害が発生した場合において、届出をした食品との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管する。また、保管方法は、食品の特性に応じ、機能性関与成分の変質も考慮し保管を行うことが望ましい。

なお、生鮮食品については、その特性に応じ、適切な保存期間及び方法を設定する。

#### 第4 文書、記録の保管

○食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）	
別表第二十七（第二条関係）	
遵守事項	遵守内容
(略)	
二 生産・製造 及び品質の管 理に関する事 項	一～六 (略) 七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存していること。 八 (略)
(略)	

製造等に関する文書・記録を保管することは、適切な管理が維持されていることを示すものであると共に、問題が生じた際には、その原因の特定及び問題の改善に役立つ観点から、非常に重要である。

文書や記録の保存期間は、当該文書が有効である期間や食品の流通実態等のほか関連法令における規定を踏まえて合理的な期間を設定する。

#### (IV) 健康被害の情報収集に係る事項

○食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）	
別表第二十六（第二条関係）	
届出事項	届出の方法
(略)	
五 健康被害の	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるとこ

情報収集体制	ろにより提出する。 イ 健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先 ロ イの対応が可能な日時 ハ 届出者の組織の体制を示した図 ニ 健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート
(略)	

別表第二十七（第二条関係）

遵守事項	遵守内容
(略)	
三 健康被害の情報の収集及び提供に関する事項	一 届出に係る食品について、医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に関する情報を収集するとともに、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則別表第十七第九号ハの規定により都道府県知事、地域保健法第五条第一項の政令で定める市の市長又は特別区の区長に速やかに提供すること。 二 前号に掲げるところにより提供した情報について消費者庁長官に提供すること。 三 消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であって、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、届出者の責任において、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行うこと。
(略)	

○食品表示基準第二条第一項第十号イの別表第二十六の五の項の規定に基づき、内閣総理大臣が定める届出の方法を定める告示（令和6年内閣府告示第106号）

（適用）

第一条 機能性表示食品（食品表示基準第二条第一項第十号に規定する機能性表示食品をいう。）のうち、同号イの別表（以下単に「別表」という。）第二十六の五の項に規定する届出者の届出の方法については、この告示の定めるところによる。

（届出の方法）

第二条 届出者は、別表第二十六の五の項に規定する事項を記録した電磁的記録を、消費者庁が整備する「機能性表示食品制度届出データベース」を用いて、消費者庁長官

に提出する。ただし、災害その他のやむを得ない事由により、当該データベースによる提出ができないときは、この限りでない。

第三条 届出者は、前条の規定による提出をするときは、様式を用いるものとする。

様式

商品名	
健康被害の情報の対応窓口部署名等	
電話番号	
電子メールアドレス	
上記手段以外の連絡先	
連絡対応日時	
組織図及び連絡フローチャート	

(記載要領)

1. 「商品名」、「健康被害の情報の対応窓口部署名等」、「電話番号」及び「連絡対応日時」の記載並びに「組織図及び連絡フローチャート」の電磁的記録媒体による添付は、必ず行うこと。
2. 「電話番号」は、容器包装に表示される電話番号と一致させること。
3. 「連絡対応日時」は、消費者、医療従事者等からの連絡に対応することが可能な曜日、時間等を記載すること。
4. 「組織図及び連絡フローチャート」に添付する組織図は、届出者の組織内における窓口となる部署の位置付けが明記されていること。また、窓口となる部署が届出者と異なる場合、届出者との関係が明記されていること。
5. 「組織図及び連絡フローチャート」に添付する連絡フローチャートは、健康被害に関する情報の収集、評価並びに消費者及び行政機関への情報提供について一連の行程が分かるものであること。
6. 本様式には国内に設置された窓口の情報を記載すること。

(以下、文字の網掛けを行っている部分は令和6年9月1日以降は適用しない。)

機能性表示食品の摂取による健康被害の発生の未然防止及び拡大防止を図るため、届出者は健康被害の情報を収集し、行政機関への報告を行う体制を整備することが適当である。

また、機能性表示食品は、医薬品と異なり摂取が限定されるものではないことから、万が一、健康被害が発生した際には、急速に発生が拡大するおそれが考えられる。そのため、入手した情報が不十分であったとしても速やかに報告することが適当である。

## 第1 健康被害の情報収集体制

### 1. 健康被害の情報収集体制

届出者は、届出をしようとする食品によって発生した健康被害を消費者、医療従事者等からの連絡を受けるための体制を整える。なお、その窓口は国内に設置し、適切な日本語で対応ができる者を置くこととする。

### 2. 届出時の提出資料

届出者の健康被害情報の収集体制について、健康被害情報の対応窓口部署名、連絡先（電話番号は必須とし、届出をしようとする食品に表示される電話番号と一致させる。その他ファックス番号、メールアドレス等対応可能な連絡手段があれば追記する。）、連絡対応日時（曜日、時間等）を別紙様式（IV）に記載し、以下に示す資料を添付する。

・組織図<sup>16</sup>

・連絡フローチャート<sup>17</sup>（健康被害情報の収集・評価、消費者への情報提供、行政機関への報告を含む。）

## 第2 届出後における健康被害情報の提供

「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」（令和6年8月23日付け厚生食監発0823第3号厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長通知）に基づき、対応すること。

なお、保健所等への報告した内容を消費者庁食品表示課にもメールにて情報提供すること。

メールアドレス：g.kinousei@caa.go.jp

### 1. 健康被害情報への対応

届出者は、消費者等より健康被害情報を入手した際、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、事業者の責任において、医師への診察を勧める等適切な対応を行う。また、健康被害の発生後も届出食品の摂取が継続されていることが判明した場合は、摂取を中止させる。

その後、医師の診断結果等も健康被害情報に付加し、当該健康被害情報の評価を行う。

### 2. 健康被害情報の収集・評価

（1）健康被害情報の評価を行うため、以下の項目を収集する（ただし、特段

<sup>16</sup> 組織図は、届出者の組織内における健康被害情報の対応窓口部署の位置付けが明記されたものとする。

<sup>17</sup> 連絡フローチャートは、行政機関（消費者庁、都道府県等（保健所））への報告等、具体的に記載する。

の事情がある場合はこの限りではない。)

ア 情報入手日

イ 報告者（消費者、医療従事者、その他）

ウ 性別、年齢（又は年代）

エ 居住地

オ 製品名、ロット番号、消費期限又は賞味期限

カ 症状、発生時期、重篤度、転帰、転帰日、医療機関の受診の有無（受診している場合には、医療機関名、連絡先、診断結果）

キ 製品の摂取状況（摂取量、摂取期間）

ク 発生後の製品の摂取状況（減量又は中止の有無）及びその後の症状の状況

ケ 摂取の中止後、再び摂取をした旨の情報があつた場合、症状が再発したかどうか<sup>注)</sup>

注) 再摂取を勧めるというものではない。

コ 他の食品・医薬品等の摂取状況

サ 既往歴・アレルギー疾患歴

(2) (1) で収集した情報を基に健康被害を評価する。

ア 症状

イ 重篤度（重篤、非重篤、不明）

重篤な健康被害とは以下の事例である。

- ・死亡に至るもの
- ・生命を脅かすもの
- ・治療のため入院又は入院若しくは治療の延長が必要なもの
- ・後遺症が残るもの又は重大な障害、機能不全に陥るもの
- ・後世代における先天性の異常を来すもの
- ・その他重篤と判断されたもの

ウ 因果関係（確実、可能性あり、不明（情報不足）、否定できる）

### 3. 消費者庁への報告

届出者は、評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は、消費者庁食品表示課へ速やかに報告する。

なお、届出食品が、食品衛生法第8条第1項に規定する指定成分等含有食品である場合は、同項の規定に基づく都道府県知事等への届出と併せて消費者庁食品表示課に報告することは要さない。

### 4. 都道府県等（保健所）への報告

届出食品の健康被害情報に係る都道府県等（保健所）に対する報告について



は、食品衛生法等の関係規定に従い適切に行う。

## (V) 機能性に係る事項

○食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）	
別表第二十六（第二条関係）	
届出事項	届出の方法
（略）	
三 安全性及び機能性の根拠に関する情報	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ （略） ロ 表示しようとする機能性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項
（略）	

第 1 表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして必要な資料  
機能性表示食品の届出に当たっては、表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして、以下のいずれかによる資料を用意する<sup>18</sup>。

- (i) 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）
- (ii) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

なお、機能性表示食品については、主観的な指標によってのみ評価可能な機能性の表示も対象となり得るため、(i) 及び (ii) のいずれにおいても主観的な指標を評価指標とすることは差し支えないが、その指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものでなければならない。

また、(i) 及び (ii) のいずれにおいても、エキス等について機能性の科学的根拠を評価する際には、届出をしようとする食品と機能性に関する科学的根拠を得た際に用いられた食品について、エキス等の規格の評価、パターン分析等によるエキス等の同等性の評価を行うことが必要である。さらに、届出をしようとする食品が、錠剤、カプセル形状の食品の場合には、崩壊性試験及び溶出試験

<sup>18</sup> 同一の製品につき複数の機能性を表示しようとする場合や、表示しようとする機能性が様々な属性の者に認められることを実証しようとする場合などにあつては、(i) 又は (ii) のいずれかを複数又は両方組み合わせても差し支えない。ただし、一般消費者向けの抄録における記載が複雑になり、その結果、一般消費者の理解が困難なものとならないよう、必要最小限の組合せに留めるよう留意する。

による最終製品としての同等性の評価を行い、届出資料中（別紙様式（Ⅲ）-4）で分析結果を示すことが必要である。なお、(ii) について、機能性に関する科学的根拠を得た際に使用されたエキス等のサンプルが入手できない等により、同等性の評価が十分行えない場合には、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施により機能性の評価を行う必要がある。

最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品（製造原理等は同等だが、量産用ではなく、小ロット用の製造ラインで製造したもの等）を用いて評価を行った場合は、両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている必要がある。

(i) 及び (ii) の実施者については特に定めないが、機能性表示食品の届出に用いた資料についての責任は、届出者が負うものとする。

## 第2 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施及び資料の届出

### 1 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施に当たっての留意事項

#### (1) 研究計画の事前登録

研究計画の事前登録については、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」第2の3(2)イ(ア)aに準拠することとする。研究計画のうち、特に、試験名、主要アウトカム評価項目、(設定する場合は)副次アウトカム評価項目、試験デザイン、介入、適格性（参加者に係る主要な選択基準及び除外基準）、目標参加者数、研究費提供組織（資金提供者）、倫理審査委員会による承認等については、事前登録時の詳細な登録を必須とし、機能性の実証に係る項目（主要アウトカム評価項目、副次アウトカム評価項目、試験デザイン、介入、適格性等）に関して事前登録後に実質的な変更を行った研究については、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とすることはできない。

なお、食品表示基準の施行後1年を超えない日（平成28年3月31日）までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、事前登録を省略できるものとする。

最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の結果を機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とする場合、登録した公開データベースの登録コードを記載すること。

#### (2) 臨床試験（ヒト試験）の実施

臨床試験（ヒト試験）の実施方法（参加者の設定に係る考え方は除く。）は原則として、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に示された特定保健用食品の試験方法（規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用食品に係る

試験方法を除く。)に準拠することとする(同留意事項の発出前の時点において研究計画について倫理審査委員会の承認を受けた臨床試験(ヒト試験)については、特定保健用食品に係る従前の通知に準拠していればよいこととする。)。ただし、特定保健用食品で求められる後観察期間の設定については、これを省略できるものとする。また、上記通知に示された特定保健用食品の試験方法に拠らなくても機能性の実証が可能な場合については、科学的合理性が担保された別の試験方法を用いることができる。

臨床試験(ヒト試験)の参加者の設定に当たっては、機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。)から選定する。「疾病に罹患していない者」に係る考え方については、以下の①又は②に基づくこととする<sup>19、20</sup>。なお、表示しようとする機能性と関連しないことが医学的に明らかな疾病の患者のデータについては、これを用いても差し支えない。

① 当該疾病について広くコンセンサスの得られた診断基準等が存在し、公的統計等でもその基準が疾病の有無の分類に用いられている場合

当該基準に基づき、疾病がないと分類される者から参加者を選定する(診断基準に合致した者(軽症者を含む。)は除外基準に入れる。)。例えば、主要な生活習慣病には、この考え方が適用できると考えられる。

② ①の考え方が必ずしも適用できない場合

医師(当該分野を専門とする医師が望ましい。)のスクリーニングにより、疾病がないと認められた者から参加者を選定する。この場合、具体的なスクリーニング方法が論文上に明記されている必要がある(ただし、既に公表されている論文で具体的なスクリーニング方法が論文中に明記されていない場合は、そのスクリーニング方法と併せて、その適切性が医師(当該分野を専門とする医師が望ましい。)により事後的に確認されている旨を届出資料に記載すればよいこととする。)。ただし、スポーツ領域の臨床試験(ヒト試験)等で、明らかに疾病に罹患していない者のみを対象としている場合については、医師によるスクリーニングは必ずしも行わな

---

<sup>19</sup> 「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」において特定保健用食品の試験方法(規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用食品に係る試験方法を除く。)として記載された範囲内に限り、軽症者等が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。

なお、医薬品を服用している者又は医療従事者等による食事指導若しくは運動指導等を受けている者(いずれも表示しようとする機能に関連又は影響する場合におけるこれらの者に限る。)のデータを除く。

<sup>20</sup> 脚注19の例外に加え、保健の目的が期待できる旨の表示として、「鼻目のアレルギー反応」、「中長期的な血清尿酸値」及び「食後の血清尿酸値の上昇」に関する表示をする場合において、別紙2に記載された範囲内に限り、軽症者が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。

くてもよい。

機能性関与成分の量又は当該成分を含有する食品の量のみでは機能性があまり期待できないものの、特定の食事に追加して摂取することで機能性が期待できるようなものについては、臨床試験（ヒト試験）の実施前及び実施期間において適切な食事管理及び食事調査が行われるとともに、その方法及び結果について、論文に詳細に報告されていなければならない。また、このような事例においては、当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性として消費者庁長官に届け出る表示の中に、前提となる食事について明記されていなければならない（例：「本品は〇〇を△mg 含みますので、魚介類を□g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取している方の××に役立ちます。」）。

### （3）臨床試験（ヒト試験）に係る提出資料

以下の①から③までを提出する。

#### ① 臨床試験（ヒト試験）に関する査読付き論文

臨床試験（ヒト試験）の結果について、その内容を誰もが適切に評価できるよう、国際的にコンセンサスの得られた指針（本ガイドライン施行時において、ランダム化並行群間比較試験については CONSORT 2010 声明が該当する（別紙3参照）。原則として、最新版の国際指針に基づく必要がある。）に準拠した形式で査読付き論文として公表された論文（査読を経て採択された後、公表準備段階（印刷中（in press）等）にある論文も含む。なお、公表後は速やかに公表論文を提出すること。）を提出する。当該論文には、研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、及び当該倫理審査委員会の名称について記載されている必要があるが、論文中に記載されていない場合は、これらの内容を別紙様式（V）-3の「表示しようとする機能性の科学的根拠に関する補足説明資料」に記載し、添付する。このほか、科学的合理性が担保された、特定保健用食品とは異なる試験方法を選択した場合については、その合理的理由を別紙様式（V）-2に記載する。

掲載雑誌については、著者等との間に利益相反による問題が生じていないことが重要となる。このため、利益相反による問題が否定できない雑誌への掲載論文を、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠としてはならない。

臨床試験（ヒト試験）の結果に関する論文の投稿先は、査読の方針及び標準査読期間を公開しているなど、査読の透明性が高い雑誌であることが望ましい。また、論文においては、臨床試験（ヒト試験）のスポンサー・共同スポンサー（研究の発案、運営、資金の全て又はいずれかに責任を負う個人企業、研究機関又はその他の団体）及び利益相反に関する情報を明確にし、透明化することが求められる。

なお、食品表示基準の施行後1年を超えない日（平成28年3月31日）までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、国際指針に準拠していない形式による報告でも差し支えないものとする。

当該論文が英語で書かれたものである場合は必ずしも日本語訳の資料を添付する必要はないが、英語以外の外国語で書かれた論文の場合、論文全体を誤りのない日本語で適切に翻訳した資料を原文と併せて添付しなければならない。

## ② 機能性の科学的根拠に関する点検表

臨床試験（ヒト試験）に関する届出資料等について、作成及び提出漏れ等を防ぐ観点から、別紙様式（V）-1「機能性の科学的根拠に関する点検表」を用いて自己点検を行い、これを添付することが望ましい。

## ③ 臨床試験（ヒト試験）に関する一般消費者向けの抄録

専門知識を有さない一般消費者が分かるように、高度な専門用語や内容については誤解を生じさせない範囲内でなるべく平易な言葉に置き換えた抄録を作成し、提出する。文章の主述関係を明確なものとするために、一文は適切な長さとし、過度な長文とならないように留意する。本抄録の標題は40文字以内、また、本文は1,000文字以内（標題及び本文共に半角英数字、半角記号及び1回の改行につき1文字として計算する。本文の文字数には「背景」等の項目名に係る文字数も含む。）とする。また、本抄録に記載するのは当該臨床試験（ヒト試験）の結果に関する内容のみとし、一般消費者の誤認を避ける観点から、他の臨床試験（ヒト試験）の結果等に関する内容は記載しないこととする（必要に応じ、「背景」に記載することは差し支えない。）。特に、販売しようとする機能性表示食品の対象者や摂取量等と異なる臨床試験（ヒト試験）の結果については、一切考察に用いないこととする。ただし、作用機序に関する内容について、一般消費者の誤認を招かない範囲内で記載することは差し支えない（臨床試験（ヒト試験）の結果と混同しないような記載とする。）。

本抄録は構造化抄録とし、別紙様式（I）に記載する。各項目に記載すべき内容は以下のとおりとする。

### ア 標題

できるだけ分かりやすい言葉で表現する。「〇〇は△△する。」のような断定的な標題にはしない。

### イ 目的

P (Participants: 誰に)、I (Intervention: 何をすると)、C (Comparison: 何と比較して)、O (Outcome: どうなるか)、いわゆる PICO の内容とその検証を目的とした旨を記載する。

### ウ 背景

関連領域で明らかにされていること、明らかにされていないこと等を簡潔に記載し、当該臨床研究の実施を通じて、PICOの検証が必要と考えた旨を説明する。

#### エ 方法

対象者の特性（参加者数、性、年齢、健康状態等）、研究デザイン、介入（食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入（摂取）期間等）、対照（プラセボ、何もしない等）、利益相反情報等を記載する。統計解析手法については記載しない。

#### オ 主な結果

介入群と対照群のそれぞれの割付け数と脱落数、主要及び重要な副次アウトカムに対する介入効果、有害事象等について記載する。アウトカムが一般的なものでない場合、アウトカムが何を意味しているかについても説明する。

介入前後の値を示すことは重要であるが、誤認を招かないような提示が望ましい。例えば、測定値のばらつきを平均値の標準誤差で示すことや、正規性のない分布の代表値として算術平均値を示すことは適切ではない。

#### カ 科学的根拠の質

研究の限界、考えられるバイアス（特に選択バイアス）、一般化可能性等を記載するとともに、これらも踏まえた結果の解釈を記載する。

### 第3 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施及び資料の届出

#### 1. 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施に当たっての留意事項

##### (1) 研究計画の事前登録

公開データベースへの事前登録は必須とはしないものの、可能な限り事前登録を行い、新たな知見を含めた検討を定期的の実施、公表していくよう努めることとする。

##### (2) 研究レビューに係る基本的な考え方

恣意的な論文抽出による不適正な機能性評価を防ぐ観点から、企業等は定性的研究レビュー又は定量的研究レビュー（メタアナリシス）を実施し、「totality of evidence」（研究レビューで採用した関連研究について、肯定的・否定的内容及び研究デザインを問わず検討し、総合的観点から肯定的といえるかを判断）の観点から、表示しようとする機能性について肯定的と判断できるものに限りに、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠になり得るものとする。

「totality of evidence」の観点から確実性（又は信頼性）の評価も踏まえて表示しようとする機能性について総合的に肯定されるとの判断をするに

至った合理的な理由を届出資料に具体的に記載すること。

研究レビューの実施に当たっては、当該分野に応じた文献データベースを適切に用いることなどにより、査読付きの学術論文等、広く入手可能な文献（1次研究。未報告の研究情報（研究計画について事前登録されているが、実施中などの理由により未報告であるもの等）及び未公表論文についても収集することが望まれる。）を収集・精査し、これを基に機能性の評価を行う。文献検索に当たっては、言語バイアス（特に英語バイアス）を避ける観点から、海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行うこととする。海外で行われた研究については、日本人への外挿性を考慮する必要がある。

研究レビューについては、その結果の客観性・透明性を担保するために検索条件や採択・不採択の文献情報等、結果に至るプロセス、スポンサー・共同スポンサー（研究の発案、運営、資金の全て又はいずれかに責任を負う個人、企業、研究機関又はその他の団体）及び利益相反に関する情報、出版バイアスの検討結果について、届出資料中に詳細に記載しなければならない。

研究レビューの結果、査読付き論文（サプリメント形状の加工食品については臨床試験（ヒト試験）、その他加工食品及び生鮮食品については臨床試験（ヒト試験）又は観察研究に係る論文）が1本もない場合又は表示しようとする機能を支持する査読付き論文が1本もない場合は、機能性表示を行うための科学的根拠が十分ではないとみなし、機能性表示を行ってはならないものとする。

複数の機能性関与成分についてそれぞれ機能性を表示しようとする場合は、安全性及び有効性について相互作用等の有無が確認されているという前提のもと、成分ごとに機能性を実証すれば足りるものとする。

なお、機能性関与成分に関する研究レビューを行う場合、当該研究レビューに係る成分と最終製品の成分の同等性について考察されていることが前提となる。

サプリメント形状の加工食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）で肯定的な結果が得られていること、また、その他加工食品及び生鮮食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られている必要がある。なお、本マニュアルにおける「臨床試験（ヒト試験）」は、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」で規定する「ヒトを対象とした試験」を指す。ただし、観察研究については原則として縦断研究（前向きコホート研究や症例対照研究等）のみを対象とする。観察研究のうち、横断研究については因果の逆転が生じやすいため、横断研究を用いる場合は原則として、機能性関与成分による臨床試験（ヒト試験）との組合せ等により機能性を実証することが求められる。

研究レビューの対象となる臨床試験（ヒト試験）に係る対象者の考え方については、第2の1（2）と同様、機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。）のみとする<sup>24</sup>、<sup>25</sup>。「疾病に罹患していない者」に係る考え方についても、第2の1（2）に基づくこととする。

他方、研究レビューの対象となる観察研究の対象者については、前向きコホート研究ではアウトカム評価時、症例対照研究では調査開始時は疾病に罹患した状態であってもよいが、前向きコホート研究では追跡期間開始時点、症例対照研究では過去の時点（調査対象時点）において、それぞれ疾病に罹患していないことが医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）によって認められた者であることを原則とする。ただし、明らかに疾病に罹患していない者のみを対象としている観察研究については、必ずしも医師によるスクリーニングが行われていなくてもよい。

なお、研究レビューにおいては、対象者の一部が疾病に罹患している者であるデータであっても、適切に層別解析がなされ、そのような者が除外された論文については、これを用いても差し支えない。

機能性関与成分を含有する食品の量のみでは機能性があまり期待できないものの、特定の食事に追加して摂取することで機能性が期待できるようなものについては、臨床試験（ヒト試験）の実施前及び実施期間において適切な食事管理及び食事調査（観察研究については、観察開始時及び観察期間において適切な食事調査）が行われているとともに、その方法及び結果について、研究レビューの対象となる論文に詳細に報告されていなければならない。また、このような事例においては、機能性関与成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性として消費者庁長官に届け出る表示の中に、前提となる食事に

---

<sup>24</sup> 「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」において特定保健用食品の試験方法（規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用食品に係る試験方法を除く。）として記載された範囲内に限り、軽症者等が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。

この場合にあつては、機能性表示食品の対象者への自主的かつ合理的な食品選択に資するよう、疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し（軽症者等も含めた研究レビューにおいて最終的に評価対象とした論文の中から、疾病に罹患していない者のデータが掲載された論文のみを抽出して評価する。）、その結果を、研究レビュー報告書及び研究レビューに関する一般消費者向けの抄録の両方に報告することとする。

なお、医薬品を服用している者又は医療従事者等による食事指導若しくは運動指導等を受けている者（いずれも表示しようとする機能に関連又は影響する場合におけるこれらの者に限る。）のデータを除く。

<sup>25</sup> 脚注21の例外に加え、保健の目的が期待できる旨の表示として、「鼻目のアレルギー反応」、「中長期的な血清尿酸値」及び「食後の血清尿酸値の上昇」に関する表示をする場合において、別紙2に記載された範囲内に限り、軽症者が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。



ついて明記されていなければならない（例：「本品には〇〇が△mg/日含まれます。〇〇を△mg/日摂取すると、魚介類を□g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取している方の××に役立つことが報告されています。」）。

### (3) 研究レビューの実施手順

研究レビューの実施手順としては、例えば別紙4に挙げる例が考えられる。

### (4) 研究レビューに係る提出資料

以下のアからカまでに係る資料を提出する。

#### ア 研究レビュー報告書

以下の（ア）又は（イ）に係る資料を提出する。

#### （ア）表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いる場合

当該論文を提出する。当該論文が英語で書かれたものである場合は必ずしも日本語訳の資料を添付する必要はないが、英語以外の外国語で書かれた論文の場合、論文全体を誤りのない日本語で適切に翻訳した資料を原文と併せて添付しなければならない。

当該論文については、第三者が適切に評価できるよう、PRISMA 声明（2020年）に準拠した形式で記載されていることを原則とする。PRISMA 声明チェックリスト（2020年）（別紙5-1）に照らして、当該論文に必ずしも十分に記載できていない事項がある場合は、別紙様式（V）-3の「表示しようとする機能性の科学的根拠に関する補足説明資料」を用いて追加説明が必要となる。特に、検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合、別紙様式（V）-5の「データベース検索結果」シート又はその他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載しなければならない。また、研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合は、別紙様式（V）-9の「未報告研究リスト」シート又はその他の適切な様式に記載することが望ましい。

ただし、食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文（査読を経て採択された後、公表準備段階（印刷中（in press）等）にある論文も含む。）については、上掲の追加説明等を省略できるものとする。

#### （イ）表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない資料を用いる場合

研究レビューの方法や結果等について、別紙様式（V）-4（一部項目に

については、当該様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。)、別紙様式 (V) -5 ~別紙様式 (V) -10、別紙様式 (V) -14 (メタアナリシスについては別紙様式 (V) -15) の様式を用いて記載した資料 (様式例として示されている別紙様式については、その他の適切な様式を用いた記載でもよい。) を提出する。その記載は、PRISMA 声明チェックリスト (2020 年) (別紙 5 - 1) に準拠したものでなければならない。

#### イ 各論文の質評価シート

最終評価に用いた各論文におけるバイアスリスク等について、アウトカムごとに別紙様式 (V) -11 及び別紙様式 (V) -12 の「各論文の質評価シート」又はその他の適切な様式を用いて整理したものを提出する。

査読付きの論文として公表された研究レビュー論文を用いる場合であり、かつ当該研究レビュー論文において各論文のバイアスリスク等が当該シートと同等程度に詳しく整理されている場合は、当該シートの作成及び提出は省略することができる。

#### ウ エビデンス総体の質評価シート

イで整理した各論文のバイアスリスク等を基に、エビデンス総体について、アウトカムごとに別紙様式 (V) -13 の「エビデンス総体の質評価シート」又はその他の適切な様式を用いて整理したものを提出する。

査読付きの論文として公表された研究レビュー論文を用いる場合であり、かつ当該研究レビュー論文においてアウトカムごとのバイアスリスク等が当該シートと同等以上に詳しく整理されている場合は、当該シートの作成及び提出は省略することができる。

#### エ 研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価資料

当該評価 (別紙 4 の⑩を参照) について、別紙様式 (V) -16「研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価シート」又はその他の適切な様式に記載したものを提出する。

#### オ 機能性の科学的根拠に関する点検表

研究レビューに関する届出資料等について、作成及び提出漏れ等を防ぐ観点から、別紙様式 (V) -1「機能性の科学的根拠に関する点検表」を用いて自己点検を行い、これを添付することが望ましい。

#### カ 研究レビューに関する一般消費者向けの抄録

専門知識を有さない一般消費者が分かるように、高度な専門用語や内容に

については誤解を生じさせない範囲内でなるべく平易な言葉に置き換えた抄録を作成し、提出する。文章の主述関係を明確なものとするために、一文は適切な長さとし、過度な長文とならないように留意する。本抄録の標題は40文字以内、また、本文は1,000文字以内（標題及び本文とも半角英数字、半角記号及び1回の改行につき1文字として計算する。本文の文字数には「背景」等の項目名に係る文字数も含む。）とする。また、本抄録に記載するのは研究レビューに関する内容のみとし、研究レビューの結果を補足する目的で考察に用いた参考情報に関する内容（対象外の研究デザインによる知見や、販売しようとする機能性表示食品の対象者や摂取量等と若干程度異なる研究の知見等）は、一般消費者の誤認を避ける観点から、これを記載してはならない（必要に応じ、「背景」に記載することは差し支えない。）。ただし、作用機序に関する内容について、一般消費者の誤認を招かない範囲内で記載することは差し支えない（研究レビューの結果と混同しないような記載とする）。

本抄録は構造化抄録とし、別紙様式（I）に記載する。各項目に記載すべき内容は以下のとおりとする。

#### （ア） 標題

できるだけ分かりやすい言葉で表現する。「○○は△△する。」のような断定的な標題にはしない。

#### （イ） 目的

PICO 又は PECO（P（Participants：誰に）、E（Exposure：何によって）、C（Comparison：何と比較して）、O（Outcome：どうなるか）：観察研究に適用）の内容とその検証を目的とした旨を記載する。

#### （ウ） 背景

関連領域で明らかにされていること、明らかにされていないこと等を簡潔に記載し、当該研究レビューの実施を通じて、PICO 又は PECO の検証が必要と考えた旨を説明する。

#### （エ） レビュー対象とした研究の特性

検索日、検索対象期間（いつからいつまでに公表された論文を検索対象としたか）、対象集団の特性（性、年齢、健康状態等）、最終的に評価した論文数、研究デザイン、利益相反情報等を記載する。検索方法の詳細（データベース名、検索語、検索式等）は記載しない。

#### （オ） 主な結果

主要及び重要な副次アウトカムに対する介入又は曝露の効果や害（harm）について記載する。アウトカムが一般的なものでない場合、アウトカムが何を意味しているかについても説明する。

効果推定値及びその信頼区間等の数値データを示すことは重要であるが、誤認を招かないような提示とする。

### (カ) 科学的根拠の質

考えられるバイアス（特に出版バイアス）、非直接性（リサーチクエスチョンと各論文との間の各種条件の違い（対象者、介入、比較、アウトカム指標等の違い）、非一貫性（結果のばらつき）、不精確（サンプルサイズが小さい又はイベント数が少ない等により、効果推定量の信頼区間が広がっていないかなど）の観点を踏まえつつ、エビデンス総体の質について確実性（又は信頼性）を踏まえて説明する。特に、研究の限界に関する記載は必須とする。

### 【参考資料】

- ・ Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部. 2021.
- ・ Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011.
- ・ Standards for the reporting of Plain language summaries in new Cochrane Intervention Reviews 2013 Booklet Version 1 September 2013. The Cochrane Collaboration, 2013.
- ・ Matthew J Page, Joanne E McKenzie, Patrick M Bossuyt, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372: n71.
- ・ Matthew J Page, David Moher, Patrick M Bossuyt, et al. PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372: n160.
- ・ 上岡洋晴、金子善博、津谷喜一郎、中山健夫、折笠秀樹. 「PRISMA2020 声明：システマティック・レビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳. *薬理と治療* 2021; 49(6).
- ・ Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Systematic Reviews* 2015; 4(1).
- ・ 上岡洋晴、津谷喜一郎、折笠秀樹. 「PRISMA-P 声明 (2015)：システマティック・レビューとメタアナリシスのプロトコールのための望ましい報告項目」の訳と解説. *薬理と治療* 2019; 47 (8).
- ・ Melissa L. Rethlefsen, Shona Kirtley, Matthew J. Page, et al. PRISMA-S: an extension to the PRISMA Statement for Reporting Literature Searches in Systematic Reviews. *Systematic Reviews* 2021; 10(39).
- ・ 上岡洋晴、眞喜志まり、佐山暁子、津谷喜一郎、折笠秀樹. 「PRISMA-S：システマティック・レビューにおける文献検索報告のための PRISMA 声明拡張」

の解説と日本語訳. 薬理と治療 2021; 49 (7).

- ・ 消費者庁. 「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証一届け出られた研究レビューの質に関する検証事業（平成 27 年度事業）報告書. 2016

## （VI）表示及び情報開示の在り方に係る事項

消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するよう科学的根拠に基づいた表示及び情報開示を行う。なお、科学的根拠情報に基づかない容器包装への表示事項は食品表示法違反、科学的根拠情報の範囲を超えた表示事項や広告・宣伝は、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）第 5 条に規定する不当表示又は健康増進法第 65 条に規定する虚偽誇大広告に該当するおそれがあることに留意する必要がある。

容器包装への表示については、食品表示基準に基づき、適正に表示することとする。なお、機能性表示の内容に関する科学的根拠情報等については、消費者庁のウェブサイト等で、販売前から詳細に情報開示されることになる。

### 第 1 容器包装への表示

1. サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品の表示事項及び表示の方法等

○食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）

（横断的義務表示）

第三条 （略）

- 2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者が一般用加工食品のうち次の表の上欄に掲げるものを販売する際（設備を設けて飲食させる場合を除く。）には、同表の中欄に掲げる表示事項が同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。

（略）		
機能性表示食品	機能性表示食品である旨	「機能性表示食品」と表示する。
	科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性	「機能性表示」の文字を冠して、次に定めるところにより表示する。 一 機能性関与成分が有する機能性を表示する場合にあつては、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。その際、当該機能性について報告されている旨

		<p>を的確に示す文言を表示する。</p> <p>二 機能性関与成分を含有する食品が有する機能性を表示する場合には、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分を含有する食品が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。</p>
	栄養成分の量及び熱量	<p>1 栄養成分の量及び熱量については、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウム（食塩相当量に換算したもの）の一日当たりの摂取目安量当たりの量を表示する。</p> <p>2 1に定める成分以外の栄養成分を表示する場合は、一日当たりの摂取目安量当たりの当該栄養成分の量をナトリウムの量の次に表示する。</p> <p>3 1及び2に定めるほか、第一項の表の栄養成分（たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウムをいう。以下この項において同じ。）の量及び熱量の項の1に定める表示の方法を準用する。この場合において、同項の1中「当該食品の百グラム若しくは百ミリリットル又は一食分、一包装その他の一単位（以下この項において「食品単位」という。）当たりの量」とあるのは「一日当たりの摂取目安量当たりの量」と読み替えるものとする。</p>
	一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量	消費者庁長官に届け出た内容を、別記様式二又は別記様式三の次に表示する。
	一日当たりの摂取目安量	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。
	届出番号	消費者庁長官への届出により付与された届出番号を表示する。
	食品関連事業者の連絡先	食品関連事業者のうち表示内容に責任を有する者の電話番号を表示する。
	機能性及び安全性に	「本品は、特定保健用食品と異なり、機

ついて国による評価を受けたものではない旨	能性及び安全性について国による評価を受けたものではありません。届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のウェブサイトを確認できます。」と表示する。
摂取の方法	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。
摂取をする上での注意事項	医薬品及び他の機能性関与成分との相互作用、過剰摂取等に係る注意喚起等について、当該機能性関与成分の安全性に関する科学的根拠を踏まえて具体的に表示する。
バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言	「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」と表示する。
調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。
疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨	医薬品と異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨又は医薬品ではない旨を表示する。
疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦に対し訴求したものではない旨	「本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。」と表示する。
疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨	疾病に罹患している者は医師に、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に摂取について相談すべき旨を表示する。
体調に異変を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨	「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。」と表示する。

(略)		
3 (略)		
別表第二十 (第八条関係)		
食品	様式	表示の方式
(略)		
機能性表示食品	別記様式一の規定による。	<p>第八条各号の規定によるほか、次に定めるところによる。</p> <p>一 機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面の上部に「機能性表示食品」の文字を枠で囲んで表示する。</p> <p>二 機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性並びに機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨は、容器包装の同一面に表示する。</p> <p>三 届出番号は、機能性表示食品である旨の表示に近接した箇所に表示する。</p>
(略)		
別表第二十六 (第二条関係)		
届出事項	届出の方法	
一 表示の内容	第三条第二項又は第十八条第二項の表の機能性表示食品の項の中欄に掲げる表示事項を記載した資料を、その表示の見本を添えて、内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。	
(略)		

食品表示基準、同基準に関する施行通知及び Q&A に示す方法による。機能性表示食品たる表示事項及び表示の方法等に関する留意事項は以下のとおりである。

- (1) 機能性表示食品である旨  
「機能性表示食品」と容器包装の主要面(通常、商品名が記載されている面)に表示する。
- (2) 科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性



① 「届出表示」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか、当該成分を含有する食品（最終製品）に基づく科学的根拠なのか、その科学的根拠が最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）に基づくものなのか、研究レビューによるものなのかが分かる表現にする。なお、当該成分に基づく科学的根拠を有する場合は、当該食品自体に機能性があるという科学的根拠を有するものではないということが明確になる表現とする。また、研究レビューによる場合は、「報告されている」ということが明確になる表現とする。具体的な表現例は以下のとおり。

ア 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）で科学的根拠を説明した場合  
（例）「本品にはA（機能性関与成分）が含まれるので、Bの機能があります（機能性）。」

複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合は、「本品にはBの機能があります。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とする。

イ 最終製品に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

（例）「本品にはA（機能性関与成分）が含まれ、Bの機能がある（機能性）ことが報告されています。」

複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合は、「本品にはBの機能があることが報告されています。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とする。

ウ 機能性関与成分に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

（例）「本品にはA（機能性関与成分）が含まれます。AにはBの機能がある（機能性）ことが報告されています。」

② 特定の食事に追加して摂取することで機能性が期待できるようなものについては、前提となる食事について表示する（例：「本品は〇〇を△mg 含みますので、魚介類を□g/日程度（日本人の平均摂取量）摂取している方の××に役立ちます。」「本品には〇〇が△mg/日含まれます。〇〇を△mg/日摂取すると、魚介類を□g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取している方の××に役立つことが報告されています。」）。

### （3）栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量については、食品表示基準、同基準の施行通知及びQ&A に示す方法に基づき、適切に表示する。

### （4）一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量

食品表示基準別記様式二又は別記様式三の次に（枠外に）、「機能性関与成分」や「機能性関与成分（一日当たりの摂取目安量あたり）」等、機能性関与成分である旨を冠し、消費期限又は賞味期限を通じて含有する値を一定の値又は下限値及び上限値により表示する（例：機能性関与成分 ○○（機能性関与成分名） △△mg）。

また、エキス等を機能性関与成分とする場合は、基原について消費者が理解しやすい名称を用い、含有する指標成分の値を表示する（例：機能性関与成分 ●●（エキス名）（■■（指標成分名）として）▲▲mg、（★（指標成分名）として）◆◆mg、・・・）。

当該一定の値にあつては、分析値がこの値を下回らないもの、また当該下限値及び上限値にあつては分析値がこの範囲内でなければならない。単一の農林水産物のみが原材料である加工食品（乾しいたけ、煮干し、押麦、ストレートジュース、緑茶など）においては、含有量にばらつきが生じることがあり得る。ばらつきを生じさせない対策を採ることが前提となるが、どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、「○○（機能性関与成分）の含有量が一定の範囲内に収まるよう、栽培・出荷等の管理を実施しています。しかし、△△は生鮮食品ですので、◇◇（ばらつきの要因）などによって、○○（機能性関与成分）の含有量が表示されている量を下回る場合があります。」等の注意書きを付すものとする。なお、当該表示をする場合は、その根拠となる資料を当該食品が販売されている期間を通じて保管し、必要に応じて情報を開示できるようにしておく。

#### （5）一日当たりの摂取目安量

「一日当たりの摂取目安量」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、「一日摂取目安量」と簡略して表示すること、「1日当たり〇gを目安にお召し上がりください。」等の文章で表示することを可能とする。

#### （6）届出番号

「届出番号」と冠し、消費者庁から示された届出番号を表示する。届出直後等、容器包装への印刷が難しい場合、シール又は印章による文字でもよい。ただし、シールを貼付する場合は、簡単に剥がれ落ちることがないようにする必要がある。

#### （7）食品関連事業者の連絡先

食品関連事業者の連絡先である旨を冠し、表示内容に責任を有する者（原則として、届出者）の電話番号を表示する。併せて、電話番号の記載があるウェブサイトのアドレス（二次元コードその他これに代わるものを含む。）を表示してもよい。なお、表示する電話番号は国内のものに限る（海外転送

機能等特殊な機能は認められない。)。その際、「食品関連事業者の連絡先」を「連絡先」又は「お問合せ先」と簡略して表示することを可能とする。また、横断的義務表示事項（食品表示基準第3条第1項）である「食品関連事業者の氏名又は名称及び住所」に続けて表示することを可能とする。

#### (8) 摂取の方法

摂取の方法である旨を冠し、機能性の科学的根拠に関する情報を取得した摂取の方法（例：科学的根拠に基づく摂取時期、調理法）を表示する。特記すべき事項がない場合は、「そのままお召し上がりください。」等と表示して差し支えない。なお、一日当たりの摂取目安量と共に表示することを可能とする（例：1日1本を目安にお召し上がりください。）。その場合、別紙様式（VI）にその旨を記載する。摂取時期の表現については、総合的に判断して医薬品的な表現にならないよう注意する。

#### (9) 摂取をする上での注意事項

摂取をする上での注意事項である旨を冠し、安全性の評価等に基づき摂取をする上での注意事項（例：医薬品等との飲み合わせ、過剰摂取を防止するための注意喚起）を表示する。その際、「摂取上の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、フォントを大きくする、四角で囲む、色をつける等、他の表示事項よりも目立つよう表示することが望ましい。

糖質、糖類を機能性関与成分とする場合であって、主としてエネルギー源となるぶどう糖や果糖と共にシロップとして原材料となっている場合には、糖類の過剰摂取を招かないよう、摂取をする上での注意事項を記載すること。

#### (10) 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項

調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項である旨を冠し、必要事項を表示する。その際、「調理又は保存方法の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、調理を要しない食品等、表示が不要な事項も存在すること、「保存方法の注意」等としてもその内容が分かりやすく表示されていれば注意喚起としての役割を果たすことから、当該事項が正しく伝わる表示であればよい。

#### (11) その他

バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨等、定型文を表示することになっている事項については、定型文のとおり表示する。確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮する。

なお、別紙2に示す軽症者を含むデータを使用して機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とする場合であっても、その根拠に基づき可能な表示は、保健の目的が期待できる旨であり、疾病に罹患した者を対象とした食品であると誤認させないように、適切な表示をすること。

## 2. 生鮮食品の表示事項及び表示の方法等

○食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）

（横断的義務表示）

第十八条（略）

2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者が一般用生鮮食品のうち次の表の上欄に掲げるものを販売する際（設備を設けて飲食させる場合並びに容器包装に入れなくて、かつ、生産した場所で販売する場合及び不特定若しくは多数の者に対して譲渡（販売を除く。）する場合を除く。）には、同表の中欄に掲げる表示事項が同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。

（略）		
機能性表示食品	保存の方法	<p>1 第三条第一項の表の保存の方法の項に定める表示の方法を準用する。</p> <p>2 1の規定にかかわらず、常温で保存すること以外にその保存方法に関し留意すべき事項がないものにあつては、保存の方法の表示を省略することができる。</p>
	機能性表示食品である旨	第三条第二項の表の機能性表示食品の項に定める表示の方法を準用する。
	科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性	
栄養成分の量及び熱量	<p>1 栄養成分の量及び熱量については、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウム（食塩相当量に換算したもの。以下この項において同じ。）の一日当たりの摂取目安量当たりの量を表示する。</p> <p>2 1に定める成分以外の栄養成分を</p>	

		<p>表示する場合は、一日当たりの摂取目安量当たりの当該栄養成分の量をナトリウムの量の次に表示する。</p> <p>3 1及び2に定めるほか、第三条第一項の表の栄養成分（たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウムをいう。以下この項において同じ。）の量及び熱量の項の下欄に定める表示の方法を準用する。この場合において、同項の1中「当該食品の百グラム若しくは百ミリリットル又は一食分、一包装その他の一単位（以下この項において「食品単位」という。）当たりの量」とあるのは「一日当たりの摂取目安量当たりの量」と読み替えるものとする。</p>
一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量	一日当たりの摂取目安量	第三条第二項の表の機能性表示食品の項に定める表示の方法を準用する。
届出番号		
食品関連事業者の連絡先		
機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨	摂取の方法	第三条第二項の表の機能性表示食品の項に定める表示の方法を準用する。
	摂取をする上での注意事項	
	バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言	
	調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項	

	疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨	
	疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨	
	体調に異変を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨	
(略)		

第二十二條 第十八條、第十九條及び前條に掲げる事項の表示は、次の各号に定めるところによりされなければならない。

一～三 (略)

四 機能性表示食品にあつては、次に定めるとおり表示する。

イ 機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面の上部に「機能性表示食品」の文字を枠で囲んで表示する。

ロ 機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性並びに機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨は、容器包装の同一面に表示する。

ハ 届出番号は、機能性表示食品である旨の表示に近接した箇所に表示する。

五～九 (略)

2 (略)

別表第二十六 (第二條関係)

届出事項	届出の方法
一 表示の内容	第三條第二項又は第十八條第二項の表の機能性表示食品の項の中欄に掲げる表示事項を記載した資料を、その表示の見本を添えて、内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。
(略)	

食品表示基準、同基準に関する施行通知及び Q&A に示す方法による。機能性表示食品たる表示事項及び表示の方法等に関する留意事項は以下のとおりである。

(1) 機能性表示食品である旨

「機能性表示食品」と容器包装の主要面（通常、商品名が記載されている面）に表示する。

(2) 科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性

① 「届出表示」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか、当該成分を含有する食品（最終製品）に基づく科学的根拠なのか、その科学的根拠が最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）に基づくものなのか、研究レビューによるものなのかが分かる表現にする。なお、当該成分に基づく科学的根拠を有する場合は、当該食品自体に機能性があるという科学的根拠を有するものではないということが明確になる表現とする。また、研究レビューによる場合は、「報告されている」ということが明確になる表現とする。具体的な表現例は以下のとおり。

ア 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）で科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA（機能性関与成分）が含まれるので、Bの機能があります（機能性）。」

複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合は、「本品にはBの機能があります。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とする。

イ 最終製品に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA（機能性関与成分）が含まれ、Bの機能がある（機能性）ことが報告されています。」

複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合は、「本品にはBの機能があることが報告されています。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とする。

ウ 機能性関与成分に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA（機能性関与成分）が含まれます。AにはBの機能がある（機能性）ことが報告されています。」

② 特定の食事に追加して摂取することで機能が期待できるようなものについては、前提となる食事について表示する（例：「本品は〇〇を△mg 含みますので、魚介類を□g/日程度（日本人の平均摂取量）摂取している方の××に役立ちます。」「本品には〇〇が△mg/日含まれます。〇〇を△mg/日摂取すると、魚介類を□g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取してい

る方の××に役立つことが報告されています。)]。

- ③ 生鮮食品については、機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量に占める割合を表示することができる（例：「本品にはA（機能性関与成分）が含まれ、Aを▲mg/日摂取すると、Bの機能がある（機能性）ことが報告されています。本品を○個食べると機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の△%を摂取できます。）」。  
△については、一日当たりの機能性関与成分の量の50%以上の値。

### （3）栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量については、食品表示基準、同基準の施行通知及びQ&Aに示す方法に基づき、適切に表示する。

### （4）一日当たりの摂取目安当たりの機能性関与成分の含有量

食品表示基準別記様式二又は別記様式三の次に（枠外に）、「機能性関与成分」や「機能性関与成分（一日当たりの摂取目安当たり）」等、機能性関与成分である旨を冠し、販売期間（消費期限又は賞味期限を表示する場合はその期間）を通じて含有する値を一定の値又は下限値及び上限値により表示する（例：機能性関与成分 ○○（機能性関与成分名） △△mg）。

当該一定の値にあつては、分析値がこの値を下回らないもの、また当該下限値及び上限値にあつては分析値がこの範囲内であればならない。生鮮食品においては、含有量にばらつきが生じることがあり得る。ばらつきを生じさせない対策（機能性関与成分の含有量の下限値を設定した場合、成分の含有量が下限値を下回らないような栽培・出荷等の管理）を採ることが前提となるが、どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、「○○（機能性関与成分）の含有量が一定の範囲内に収まるよう、栽培・出荷等の管理を実施しています。しかし、△△は生鮮食品ですので、◇◇（ばらつきの要因）などによって、○○（機能性関与成分）の含有量が表示されている量を下回る場合があります。」等の注意書きを付すものとする。なお、当該表示をする場合は、その根拠となる資料を当該食品が販売されている期間を通じて保管し、必要に応じて情報を開示できるようにしておく。

### （5）一日当たりの摂取目安量

「一日当たりの摂取目安量」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、「一日摂取目安量」と簡略して表示すること、「1日当たり○gを目安にお召し上がりください。」等の文章で表示することを可能とする。

生鮮食品においては、1個、1切れといった表示をする場合、個体差があり一定しないことも考えられるため、1個、1切れといった表示に加えてグラム表示を併記することが望ましい。また、表示しようとする機能性に機能



性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量に占める割合を記載する場合は、「〇個（機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の△%を摂取できます。）」と表示すること。

△については、一日当たりの機能性関与成分の量の50%以上の値。

#### (6) 届出番号

「届出番号」と冠し、消費者庁から示された届出番号を表示する。届出直後等、容器包装への印刷が難しい場合、シール又は印章による文字でもよい。ただし、シールを貼付する場合は、簡単に剥がれ落ちることがないようにする必要がある。

#### (7) 食品関連事業者の連絡先

食品関連事業者の連絡先である旨を冠し、表示内容に責任を有する者（原則として、届出者）の氏名又は名称、住所及び電話番号を表示する。併せて、電話番号の記載があるウェブサイトのアドレス（二次元コードその他これに代わるものを含む。）を表示してもよい。なお、表示する電話番号は国内のものに限る（海外転送機能等特殊な機能は認められない。）。その際、「食品関連事業者の連絡先」を「連絡先」又は「お問合せ先」と簡略して表示することを可能とする。

#### (8) 摂取の方法

摂取の方法である旨を冠し、機能性の科学的根拠に関する情報を取得した摂取の方法（例：科学的根拠に基づく摂取時期、調理法）を表示する。特記すべき事項がない場合は、「そのままお召し上がりください。」等と表示して差し支えない。なお、一日当たりの摂取目安量と共に表示することを可能とする（例：1日1個を目安にお召し上がりください。）。その場合、別紙様式(VI)にその旨を記載する。摂取時期の表現については、総合的に判断して医薬品的な表現にならないよう注意する。

#### (9) 摂取をする上での注意事項

摂取をする上での注意事項である旨を冠し、安全性の評価等に基づき摂取をする上での注意事項（例：医薬品等との飲み合わせ、過剰摂取を防止するための注意喚起）を表示する。その際、「摂取上の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、フォントを大きくする、四角で囲む、色をつける等、他の表示事項よりも目立つよう表示することが望ましい。

#### (10) 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項

調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項である旨を冠し、必要事項を表示する。その際、「調理又は保存方法の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、調理を要しない食品等、表示が不要な事項も存在すること、「保存方法の注意」等としてもその内容が分かりやすく表示されていれば注意喚起としての役割を果たすことから、当該事項が正しく伝わる表示であればよい。

#### (11) その他

バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨等、定型文を表示することになっている事項については、定型文のとおり表示する。確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮する。

なお、別紙2に示す軽症者を含むデータを使用して機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とする場合であっても、その根拠に基づき可能な表示は、保健の目的が期待できる旨であり、疾病に罹患した者を対象とした食品であると誤認させないよう、適切な表示をすること。

### 3. 表示禁止事項

表示禁止事項に関する主な留意事項は以下のとおりである。

#### (1) 疾病の治療効果又は予防効果を標榜する用語

(例)「花粉症に効果あり」、「糖尿病の方にお奨めです」、「風邪予防に効果あり」等の表現

(2) 食品表示基準第7条及び第21条の規定に基づく栄養成分の補給ができる旨の表示及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示をする場合を除き、消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分(食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分を含む。)を強調する用語

- ① 強調する用語とは、「○○たっぷり」、「△△強化」のような表示をいう。
- ② 含有量を色や大きさ等で目立たせた表示は望ましくない。
- ③ 主要面に成分名のみを目立つように特記した表示や機能性関与成分であると消費者に誤認を与えるような表示(例:◇◇(届け出た機能性関与成分以外の成分)のパワー)は望ましくない。

#### (3) 消費者庁長官の評価、許可等を受けたものと誤認させるような用語

「消費者庁長官許可」、「消費者庁承認」、「○○省承認」、「○○省推薦」、「○○政府機関も認めた」、「世界保健機関(WHO)許可」等、国や公的な機関に許可・承認を受けた、届け出たと誤認させる表現である。

- (4) 食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分の機能を示す用語  
別表第9の第1欄に掲げる栄養成分の機能には、別表第11の第3欄に示されている機能も含む。

#### 4. 届け出る食品に関する表示の内容

食品表示基準第3条第2項及び第18条第2項の機能性表示食品の項で規定する表示事項が記載されているかを確認の上、表示見本を添付する。表示見本については、展開図等全景、表示部分の両方を提出する。その際、表示事項が読み取れるよう留意する。届出時の画像に届出番号は不要だが、表示予定箇所が分かるよう明記する。内容量等により表示見本が異なる場合、全ての表示見本を添付する。なお、試供品等、不特定又は多数の者に対して譲渡（販売を除く。）する場合の表示見本も届け出る。

表示事項のうち、以下の項目については、別紙様式（VI）に表示の内容を記載し、提出する。内容量等により表示事項が異なる場合は、その内容を全て記載する。

- ① 科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性
- ② 一日当たりの摂取目安量
- ③ 一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量
- ④ 保存の方法  
常温で保存すること以外にその保存の方法に関し留意すべき事項がない場合は、その旨を記載する。
- ⑤ 摂取の方法
- ⑥ 摂取をする上での注意事項
- ⑦ 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項  
留意すべき事項がない場合は、その旨を記載する。

## 第2 容器包装への表示以外の情報開示

○食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）	
別表第二十六（第二条関係）	
届出事項	届出の方法
一 表示の内容	第三条第二項又は第十八条第二項の表の機能性表示食品の項の中欄に掲げる表示事項を記載した資料を、その表示の見本を添えて、内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。
二 食品関連事	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところ

<p>業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報</p>	<p>ろにより提出する。</p> <p>イ 届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名</p> <p>ロ 届出に係る食品の製造所又は加工所（当該食品の製造又は加工（調整及び選別を含む。）が行われた場所）の所在地（輸入品にあっては輸入業者の営業所の所在地、乳にあっては乳処理場の所在地）及び製造者又は加工者（食品を調整又は選別した者を含む。）の氏名又は名称（輸入品にあっては輸入業者の氏名又は名称、乳にあっては乳処理業者の氏名又は名称）</p> <p>ハ 届出者の電話番号</p>
<p>三 安全性及び機能性の根拠に関する情報</p>	<p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関することその他届出に係る機能性関与成分の安全性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項</p> <p>ロ 表示しようとする機能性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項</p>
<p>四 生産・製造及び品質の管理に関する情報</p>	<p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ 生産・製造及び品質管理の体制に関すること（この表の六の項ロ（1）により、天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品（以下「天然抽出物等」という。）を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品（以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。）として届出をした場合にあっては、内閣総理大臣が告示で定める基準を遵守していることを含む。）</p> <p>ロ 届出に係る食品中の機能性関与成分の定性及び定量試験の試験検査の成績並びにその試験検査の方法</p>
<p>五 健康被害の情報収集体制</p>	<p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ 健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先</p> <p>ロ イの対応が可能な日時</p> <p>ハ 届出者の組織の体制を示した図</p> <p>ニ 健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート</p>
<p>六 その他の必</p>	<p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところ</p>

<p>要な事項</p>	<p>ろにより提出する。</p> <p>イ 商品名</p> <p>ロ 届出に係る食品の次のいずれかの区分</p> <p>(1) 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品</p> <p>(2) (1) 以外の加工食品</p> <p>(3) 生鮮食品</p> <p>ハ ロの区分の選択に当たって、ロ(2)として届出を行う場合は、ロ(1)に該当しない合理的な理由</p> <p>ニ 健康増進法施行規則第十一条第二項に規定する栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由</p> <p>ホ 販売開始予定日</p>
-------------	---

## 1. 消費者庁のウェブサイトでの情報開示

届け出られた情報は、原則として全て開示する。すなわち、別紙様式（Ⅰ）から別紙様式（Ⅷ）-1まで（別紙様式（Ⅴ）-5から別紙様式（Ⅴ）-16までについては、その他様式を含む。）に記載された内容及び添付資料を全て開示する。ただし、添付された関連する資料のうち、以下を除く。

### （Ⅱ）安全性に係る事項

- ・安全性試験の実施による評価に関する報告資料（社内資料等、公開されていないもの）

### （Ⅲ）生産・製造及び品質管理に係る事項

- ・製品規格書等食品の規格を示す文書
- ・エキス等の規格を示す資料（分析方法を示す資料を除く。）
- ・分析成績書

### （Ⅳ）健康被害の情報収集に係る事項

- ・組織図
- ・連絡フローチャート

なお、氏名、住所、印影、電話番号、ファックス番号及び電子メールアドレス等の個人を特定できる情報（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）及び法人の印影は情報開示の対象外（マスキング対象）となる。

また、定性試験及び定量試験の方法を示す文書は、届出者等の権利、競争上の地位、その他正当な利益を損なうおそれがある部分については情報開示の対象外（マスキング対象）となる。

なお、分析方法を示す資料にマスキングをした資料の届出をした届出者は、別紙様式（Ⅲ）-3又は別紙様式（Ⅲ）-4に記載した試験機関から分析方法を示す資料や分析に必要な試薬等（市販されていない標準品やブランク食品等）

の提供を求められた場合、当該機関に対して分析方法を示す資料や試薬等の提供をすることが望ましい。

これらの場合は、マスクング対象箇所とその理由を明記した資料を作成し、マスクングをした資料、マスクングをしていない資料と共に届け出る必要がある。

## 2. 届出者のウェブサイト等での情報開示

科学的根拠情報等届け出た内容を、販売前に届出者のウェブサイトに公開することが望ましい。なお、あくまで届け出た内容を情報開示するものであり、届け出た内容の範囲を超えること、届け出た内容の一部を開示したり誇張したりすること等によって、消費者に誤解を与えることがないようにする。また、不当景品類及び不当表示防止法第5条に規定する不当表示又は健康増進法第65条に規定する虚偽誇大広告に該当しないように留意する。

消費者庁のウェブサイトをクリック先として指定して、情報公開に代えることも可能である。その場合は、消費者庁のウェブサイトのトップページではなく、当該食品の届出情報に確実にアクセスできる URL を掲載しなければならない。なお、消費者庁のウェブサイトの URL は変更の可能性があるため、届出者は最新の URL であるかどうか定期的に確認する。

印刷物での情報開示も可能であるが、ウェブサイトでの情報開示と同じく、あくまで届け出た内容を情報開示するものであり、届け出た内容の範囲を超えること、届け出た内容の一部を開示したり誇張したりすること等によって、消費者に誤認を与えることがないようにする。また、不当景品類及び不当表示防止法第5条に規定する不当表示又は健康増進法第65条に規定する虚偽誇大広告に該当しないように留意する。

## (VII) 届出の在り方に係る事項

○食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）	
別表第二十六（第二条関係）	
届出事項	届出の方法
（略）	
二 食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ 届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 ロ 届出に係る食品の製造所又は加工所（当該食品の製造又は加工（調整及び選別を含む。）が行われた場所）の所在地（輸入品

	<p>にあつては輸入業者の営業所の所在地、乳にあつては乳処理場の所在地) 及び製造者又は加工者 (食品を調整又は選別した者を含む。) の氏名又は名称 (輸入品にあつては輸入業者の氏名又は名称、乳にあつては乳処理業者の氏名又は名称)</p> <p>ハ 届出者の電話番号</p>
(略)	
六 その他の必要な事項	<p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ 商品名</p> <p>ロ 届出に係る食品の次のいずれかの区分</p> <p>(1) 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品</p> <p>(2) (1) 以外の加工食品</p> <p>(3) 生鮮食品</p> <p>ハ ロの区分の選択に当たって、ロ(2)として届出を行う場合は、ロ(1)に該当しない合理的な理由</p> <p>ニ 健康増進法施行規則第十一条第二項に規定する栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由</p> <p>ホ 販売開始予定日</p>

本制度では、販売前届出制を導入し、安全性及び機能性の根拠情報等を当該食品の販売前から開示することによって、科学的根拠が不十分な食品の流通防止を図るとともに、誰もが食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠情報を得られるようにする。機能性表示食品の届出に当たっては、機能性表示食品制度届出データベース (以下「届出データベース」という。) にログインし、届出を行う。そのため、まず、届出者の基本情報の届出を行い、ログインIDを取得する必要がある。そして、取得したログインIDを用いて、食品ごとに届出を行う。詳細については、「機能性表示食品制度届出データベース届出マニュアル (食品関連事業者向け)」を参照すること。

## 第1 届出者の基本情報の届出

以下の情報を入力する。

### (1) 届出者の情報

- ① 法人番号
- ② 届出者の氏名 (法人の場合は法人名、個人の場合は個人名)
- ③ 住所 (登記簿謄本に記載された住所)
- ④ 代表電話番号
- ⑤ パスワード (届出データベースのログイン時に必要)

## (2) 届出担当者の情報

- ① 部署
- ② 氏名
- ③ 電話番号
- ④ 連絡先メールアドレス

## 第2 機能性表示食品の届出

届け出る食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を、販売する商品ごとに、販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出ることとする。同一の商品で風味、出荷規格（S、M、L等）、内容量が異なるものがある場合、新規の届出を別々に行う必要はない。ただし、内容量等により表示事項その他届出内容が異なる場合<sup>23</sup>は、その内容を全て届け出る。機能性表示食品として届出が公表された食品（撤回されていない食品に限る。）と同一性を失わない程度の変更が行われた食品<sup>24</sup>を届け出る場合は、届出が公表された食品の届出番号及び同一性を失わない程度の変更である理由を別紙様式1に記載すること。

届出については、行政手続法（平成5年法律第88号）第37条の規定に基づき、届出書の記載事項に不備がないこと、必要な書類が添付されていることその他届出の形式上の要件に適合している場合、当該届出が消費者庁食品表示課に到達したときに、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたものとする。

なお、届出資料については「安全性に係る事項」、「生産・製造及び品質管理に係る事項」、「健康被害の情報収集に係る事項」の一部を除き、消費者庁のウェブサイトですべて開示する（ただし、個人を特定できる情報（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）及び法人の印影を除く。）。

### 1. 届出項目

届出項目は以下のとおりである。なお、届出に当たっては、届出チェックリスト（別紙様式2）に掲げられている事項に該当することを確認し、当該チェックリストを提出する。また、事業者団体等の確認を経た届出資料を提出する場合、届出資料の確認を行った事業者団体等の名称を別紙様式1に記載の上、事業者団体等が確認したことが分かる資料を提出する。

#### (1) 当該食品に関する表示の内容

詳細については、(VI) 第1の容器包装への表示の項を参照する。

<sup>23</sup> 例えば、出荷規格がSの場合、一日当たりの摂取目安量が3個、出荷規格がMの場合、一日当たりの摂取目安量が2個となる、風味に関する表示が異なる等

<sup>24</sup> 機能性表示食品（再届出）という。



(2) 食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報

以下の情報を届出食品基本情報（別紙様式1）及び別紙様式（Ⅶ）に記載し、提出する。

- ① 届出者の氏名、住所（法人の場合は、その名称、代表者の氏名及び登記された住所（主たる事務所の住所が異なる場合は、当該住所を併記すること。）
- ② 届出者が製造者でない場合、製造者の氏名又は名称及び住所（製造所の名称及び所在地を付記する。）
- ③ 消費者対応部局（お客様相談室等）の連絡先
- ④ 情報開示するウェブサイトの URL（その他の媒体で情報開示する場合はその旨）
- ⑤ 届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局

(3) 安全性及び機能性の根拠に関する情報

詳細については、(Ⅱ) 安全性に係る事項及び (Ⅴ) 機能性に係る事項を参照する。

(4) 生産・製造及び品質の管理に関する情報

詳細については、(Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項を参照する。

(5) 健康被害等の情報収集体制

詳細については、(Ⅳ) 健康被害の情報収集に係る事項を参照する。

(6) その他必要な事項

① 届け出る食品に関する基本情報

以下の情報について、届出食品基本情報（別紙様式1）及び別紙様式（Ⅶ）に記載し、提出する。

ア 商品名（邦文をもって記載する。アルファベット等については振り仮名を振ることとする。なお、アルファベット一文字のみ等、その読み方について消費者の誤認を与えないことが明らかな場合は、振り仮名は不要とする。）

イ 名称

ウ 食品の区分

エ 錠剤、粉末剤、液剤であって、その他加工食品として扱う場合はその理由

オ 当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）

カ 健康増進法施行規則第 11 条第 2 項に規定する栄養素の過剰な摂取  
につながらないとする理由

キ 販売開始予定日

ク 届出日から 60 日経過後の販売状況

② 作用機序

どのように評価したかについて出典を明記し、具体的に別紙様式 (VII)  
-1 に記載し、提出する。

2. 届出のスケジュール

(1) 届出に関する留意事項

届出者は、届出データベースへログインし、必要事項の入力及び資料の  
添付を行う。なお、添付する PDF のセキュリティの不備等については、全  
て届出者の自己責任となるので十分に留意すること。

(2) 届出番号の送信

消費者庁食品表示課において届出資料の確認を行い、形式上不備がな  
いことを確認できた場合、速やかに受付完了メールにて届出番号を送信  
する。記載漏れ等形式上の不備があった場合は、差戻しメールを送信する。  
なお、この場合、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたものとはみ  
なさない。

(3) 情報開示

届出後速やかに、届け出られた情報を消費者庁のウェブサイトで公開  
する。届出者も自らのウェブサイトや印刷物で販売前に情報を公開する  
ことが望ましい。

3. その他届出に関する事項

(1) 届出資料は、誤りのない日本語で作成する。

(2) 届出資料を作成する際は、以下の点に留意する。

① 添付する PDF の用紙サイズは原則として日本産業規格 A 4 とし、左  
右の余白は 30mm とする (上下の余白設定は自由とする。)

② 文字方向は原則として横書きとする。

③ 手書きは不可とする。

④ フォントは自由とするが、明朝体又はゴシック体が望ましい。

(3) 届出者が表示内容全般について一義的に責任を負う。生鮮食品の場合、  
生産者 (生産者団体等を含む。)、卸売会社等の流通業者、小売業者が届出

者となり得るが、例えば、小売店等でリパックする場合であっても、届出者が表示内容について責任を負うこととなる。なお、届出者以外の者がリパックする場合は、リパックの際に的確に表示がなされるよう、届出者とリパックする者との間で、必要に応じて契約等の事前の合意を得ておく必要がある。

- (4) 届出資料については、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成 11 年法律第 42 号）第 3 条に基づく開示請求があった場合には、同法第 5 条各号に掲げる情報を除き同条本文の規定に基づき開示される。

#### 4. 届出内容の変更

##### (1) 新規届出が必要になる場合

- ア 原材料の配合割合又は製造方法について、製品の同一性が失われる程度の変更がある場合
- イ 科学的根拠を有する機能性関与成分又は当該成分若しくは当該成分を含有する食品が有する機能性の変更がある場合
- ウ 一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量の変更がある場合
- エ 一日当たりの摂取目安量の変更がある場合
- オ 商品名の変更がある場合

##### (2) 変更届出でよい場合

同一の届出者における既届出食品について、上記（1）アからオまでのいずれにも該当しない届出事項の変更及び追記事項があった場合並びに届出内容に誤りがあることが判明した場合（新規の届出や撤回の届出が必要となる程度の誤りでないものに限る。）は、速やかに、届出データベースにログインし、変更届出を行う。なお、届出の際は上記（1）アからオまでに該当しない旨の説明、変更事項を記載した新旧対照表、変更履歴及び変更の理由等参照資料を提出すること。その他、以下の点に留意すること。

###### ① 当該食品に関する表示の内容

表示事項に係る変更及び追記事項がある場合（上記（1）アからオまでのいずれにも該当しない場合に限る。）及び表示の内容に変更はないが表示のデザインに変更がある場合には、変更後の表示見本を届け出るとともに、変更事項を新旧対照表により記載する。

###### ② 食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報

個人、法人の同一性が確保されている範囲内での届出者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地）の変更の場合、

当該変更が適当であることを明らかにする資料を変更の理由等参照資料に添付する（当該変更が国税庁法人番号公表サイトで確認できる場合には、その旨を変更の理由等参照資料に記載することで添付を省略できる。）。

③ 安全性及び機能性の根拠に関する情報

○食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）	
別表第二十七（第二条関係）	
遵守事項	遵守内容
一 安全性及び機能性の根拠に関する事項	届出に係る機能性関与成分の安全性及び機能性についての新たな知見が得られたときは、その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告すること。
(略)	

ア 撤回届出書を提出するほどの知見ではないが、機能性関与成分及び当該成分を含有する食品について新たな健康被害情報が報告された場合は、その内容を届け出るとともに、当該食品の販売を続けることの適切性を科学的に説明する資料を添付する。

イ 撤回届出書を提出するほどの知見ではないが、医薬品との相互作用及び機能性関与成分同士の相互作用について新たな知見が得られた場合は、その内容を届け出るとともに、当該食品の販売を続けることの適切性を科学的に説明する資料を添付する。

ウ ア及びイ以外に安全性の根拠について新たな知見が得られた場合は、その内容を届け出る。

エ 機能性の科学的根拠について新たな知見が得られた場合は、その内容を届け出る。

オ アからエまでの変更に伴い、一般消費者向けの情報の記載内容に変更がある場合は、その内容を届け出る。

④ 生産・製造及び品質の管理に関する情報

ア 製造施設、生産地域等の追加又は削除をする場合、その旨を届け出る。その際、施設が追加される場合にあつては、別紙様式（Ⅲ）-1 又は別紙様式（Ⅲ）-2 に記載する。

イ 定性試験及び定量試験の分析方法が変更される場合、分析方法を示す資料及び試験成績書を添付する。

⑤ その他必要な事項

届出日から 60 日経過後の販売状況が変更された場合、販売の有無について届け出る。

## 5. 撤回届出

既届出食品について、次に掲げる事項が生じた場合は、速やかに（②については、当該食品の販売終了時（消費期限及び賞味期限の経過後））、届出データベースにログインし、撤回届出を行う。ただし、④に掲げる場合にあっては、重大ではない過失による一時的なものであって適切な改善措置や再発防止策が講じられることに加え、消費者への情報提供が行われる場合は、この限りではない。

- ① 届出者が死亡したとき、届出者である法人が解散したとき等届出者が商品の製造・販売をできなくなったとき  
この場合、届出者の相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者等が届け出る。
- ② 届出者が当該商品の販売、製造を中止したとき
- ③ 安全性及び機能性の科学的根拠について新たな知見が得られ、機能性関与成分の科学的根拠として不十分な内容となったとき
- ④ 販売されている商品中の機能性関与成分の含有量が届け出られた含有量を下回っていたとき（生鮮食品又は単一の農林水産物のみが原材料である加工食品において、当該食品中の機能性関与成分の含有量が、表示されている量を下回る場合がある旨の注意書きが付されている場合を除く。）

## (Ⅷ) 遵守事項

食品表示基準第2条第1項第10号口に基づき、食品関連事業者が届出の日以降において遵守すべき内容は、以下のとおりである。

○食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）

別表第二十七（第二条関係）

遵守事項	遵守内容
一 安全性及び機能性の根拠に関する事項	届出に係る機能性関与成分の安全性及び機能性についての新たな知見が得られたときは、その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告すること。
二 生産・製造及び品質の管理に関する事項	<p>一 届出に係る食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別表第二十六の四の項イにより届出された体制により（同表の六の項ロ(1)により、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者にあつては、内閣総理大臣が告示で定める基準に即して）製造又は加工されていること。</p> <p>二 届出に係る食品の機能性関与成分を含有する原材料の規格書等（機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）について届出者において適切に保管していること。</p> <p>三 届出に係る食品の規格について次に掲げる事項を確認していること。</p> <p>イ 食品衛生法第十三条第一項及び第三項の規定に基づき定められた食品の基準及び規格に適合していること。</p> <p>ロ 機能性関与成分の分量の規格の下限値（ただし、安全性を確保する上で必要な場合にあつては、下限値及び上限値）が適切に定められていること。</p> <p>ハ 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分については、当該成分に係る規格が適切に定められていること。</p> <p>ニ その他食品を特徴付ける規格が適切に定められていること。</p> <p>四 規格に適合しない製品の出荷を防止するための体制、運送及び保管中の事故等を防止するための体制その他の規格に適合した食品を消費者に提供するための体制を整備していること。</p> <p>五 別表第二十六の四の項ロにより届け出た食品中の機能性関与成分の試験検査に関する事項について、届出後も定期的に試験検査</p>

	<p>査を実施していること。</p> <p>六 健康被害が発生した場合に備え、届出に係る食品と健康被害との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管していること。</p> <p>七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存していること。</p> <p>八 生鮮食品について遵守すべき事項その他の必要な事項として内閣総理大臣が告示で定める事項</p>
<p>三 健康被害の情報の収集及び提供に関する事項</p>	<p>一 届出に係る食品について、医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に関する情報を収集するとともに、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則別表第十七第九号ハの規定により都道府県知事、地域保健法第五条第一項の政令で定める市の市長又は特別区の区長に速やかに提供すること。</p> <p>二 前号に掲げるところにより提供した情報について消費者庁長官に提供すること。</p> <p>三 消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であって、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、届出者の責任において、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行うこと。</p>
<p>四 遵守の状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項</p>	<p>次のイ又はロに掲げる報告の区分に応じ、当該イ又はロに定める期日までに、この表の一の項から三の項までの事項に係る遵守状況及び別表第二十六に掲げる事項について自ら点検及び評価を行い、その結果を内閣総理大臣が告示で定めるところにより消費者庁長官に報告すること。</p> <p>イ 一回目の報告 機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日から起算して一年を経過する日</p> <p>ロ 二回目以降の報告 前回の報告をした月の末日の翌日から起算して一年を経過する日</p>

機能性関与成分の考え方（例）

- ① 成分が単一の化合物若しくは構造式が近似した 5 化合物程度の低分子（分子量 1,500 程度以下）化合物群又は腸内細菌等である場合  
化合物としての例：キシリトール  
（品質保証にはパターン分析はほとんど不要であり、個別定量で対応が可能である。）  
腸内細菌等としての例：ビフィズス菌〇〇株  
（品質保証には、株レベルの同定・定量で対応が可能である。）
- ② 成分が一定の構造式で代表され、基原等で規制される少数（およそ 20 化合物以内）の低分子（分子量 1,500 程度以下）化合物群である場合  
化合物群としての例：温州ミカン由来  $\beta$ -クリプトキサンチン脂肪酸エステル、ビルベリー由来アントシアニン（デルフィニジン、シアニジン、ペチュニジン、ペオニジン、マルビジンの 3-O-グルコシド及び 3-O-ガラクトシド）、ダイズイソフラボン（ダイジン、グリシチン、ゲニスチン、6''-O-アセチル体 x3、6''-O-マロニル体 x3、ダイゼイン、グリシテイン、ゲニステイン）  
（品質保証には、定量分析に定性的なパターン分析を組み合わせる必要がある。）
- ③ 成分が一定の特徴的な構造を持つ（一定の構造式で表せる）高分子（分子量 1,500 程度以上）であり、基原に加え、構造式、重合度や分子量等で化合物群を規定でき、成分の定性が可能である場合  
化合物群としての例：リンゴ由来ポリフェノール、グアバ由来ポリフェノール、トウモロコシ由来難溶性デキストリン、サイリウム食物繊維  
（品質保証には、定量分析だけでなく、基原の保証や化合物群としての特徴を捉えた何らかの指標を組み合わせた定性分析が必要である。）
- ④ 機能性の科学的根拠の一部を説明できる特定の成分が判明しているものの、当該特定の成分のみでは機能性の全てを説明することはできないエキス等である場合  
エキス等としての例：〇〇エキス、××エキス  
（品質保証には、指標成分の定量確認だけでなく、形態学、分析化学（指標成分の定性的なパターン分析等）、分子生物学等の観点からの基原の保証が必要である。）



エキス等の考え方について

●指標成分の考え方

- ・指標成分とは、機能性関与成分の同等性を確保するための指標であり、エキス等に含まれる定性確認及び定量確認が可能な特定の成分である。
- ・エキス等を機能性関与成分とする場合の指標成分の要件
  - ① 複数の成分を設定すること
  - ② エキス等に特徴的な成分であること
  - ③ 少なくとも1つの指標成分について、エキス等の機能性に係る作用機序について、*in vitro*試験及び*in vivo*試験又は臨床試験（ヒト試験）により考察されているものであること

●原材料（エキス等）の規格を示す資料

○製造方法、製造手順に係る資料

届出しようとする食品の機能性関与成分としてのエキス等について、以下の各工程における規格を適切に設定し、エキス等としての同等性を担保する必要がある。各工程における規格が設定される項目の例を以下に示す。

①植物の収集の過程

- ・属、種、亜種、品種
- ・産地
- ・採取時期
- ・栽培方法
- ・選定方法
- ・収穫後の処理（洗浄方法、保存方法）

②細断・混合・初期抽出

- ・基原植物の使用部位
- ・使用部位の分離方法
- ・基原の切度
- ・抽出条件（溶媒、温度、量、時間、回数）

③抽出後の処理

- ・酵素処理条件（酵素番号を含む。）
- ・その他反応条件

④分離・精製

- ・分離・精製条件（抽出条件、ろ過条件）

⑤乾燥・濃縮

- ・乾燥・濃縮方法（スプレードライ（噴霧乾燥）式、フリーズドライ（凍結乾燥））

⑥その他

- ・物理的加工条件（粉末化、安定化）

- ・殺菌方法

⑦製造者及び製造所所在地

- ・②から⑥までの製造工程を行う製造者及び製造所所在地

○エキス等の同等性の確認方法に係る資料

エキス等の同等性の確認方法の例として、以下の項目が挙げられる。届出しようとする食品に含まれるエキス等の同等性の確認方法として、適切なものを選択し、同等性を確認するための規格を設定することが必要となる。

なお、機能性表示食品制度において、指標成分の名称及び指標成分の含有量並びに確認試験の方法を設定することは必須とする。

- ・指標成分の名称
- ・指標成分の含有量（上限値、下限値）
- ・指標成分の構造（分子量、構造式、アミノ酸配列）
- ・エキス等の性状（色、粘度）
- ・確認試験の方法（パターン分析、薄層クロマトグラフィー、主成分分析、活性試験、ELISA、ウエスタンブロッティング）

※原則としてパターン分析。それに加え、確認試験として何を選択するかは、事業者の判断とする。

※この確認試験の方法に基づき、安全性及び機能性の評価におけるエキス等の同等性の評価を行う。

- ・確認試験の頻度
- ・純度試験
- ・乾燥重量
- ・灰分の重量
- ・酸の重量
- ・不溶性灰分の重量

●エキス等の同等性を担保するための資料

食品の GMP で求められている項目のうち、エキス等の同等性を担保するために必要な項目として、製品標準書、製造管理基準書、製造記録、品質管理基準書、試験方法、保存サンプル、試験記録及び試験成績書が挙げられる。これらの項目について、GMP を取得している製造所においては、当該 GMP に基づき書類の作成及び保管を行う。一方、GMP を取得していない製造所において製造する場合には、届出者において作成し、適切に保管を行う。以下に、各項目の考え方を示す。

- ・製品標準書

当該製品に関して、①製品名、②成分及び配合組成、③原材料、中間製品及び原材料製品の規格及び試験方法、④表示に関する規格、⑤製造方法及び製造手順、⑥その他必要事項について記載した製品標準書を作成する。

- ・ 製造管理基準書  
 当該製品に関して、①原材料の受入れ、保管時に関する留意事項、②製品の保管、出荷時の留意事項、③製造工程に関する管理事項、④製造設備等の管理に関する事項、⑤その他の製造管理に係る事項、⑥工程ごとに責任者を選定し、責任体制を明確にすることについて記載した製造管理基準書を作成する。
- ・ 製造記録  
 当該製品に関して、①日付、②使用した主要な個々の装置とラインの識別情報、③使用した各原材料又は中間製品のロット番号を含む具体的な識別番号、④加工処理の過程で使用された各原材料の重量又は測定値、⑤工程内試験検査結果、⑥包装及び表示場所の点検、⑦製造終了時の実際の製造量と収率の記述、⑧使用したラベルの見本、コピー又は記録を含むラベル管理記録、⑨使用した製品容器の記述、⑩実施した検体採取の記述、⑪実施した調査と記載された工程からの逸脱に関する特記事項、⑫記載した工程を実施した従業員と直接監督した従業員の識別情報、⑬上記の記録に関する責任者の確認記録について記載した製造記録を作成する。
- ・ 品質管理基準書  
 当該製品に関して、①検体採取の方法に係る事項、②試験検査結果の判定に係る事項、③試験検査結果の判定についての責任者への報告に係る事項、④保存サンプルの採取及び管理に係る事項、⑤試験検査に係る設備及び機器の点検整備に係る事項、⑥その他の試験検査に係る事項について記載した品質管理基準書を作成する。
- ・ 保存サンプル  
 当該製品が製造された日から3年間又は賞味期限から更に1年間は製造ロットごとに保存サンプルを保管するものとする。検体数については、1ロットにつき3検体以上再分析が可能な検体数を保存すること。
- ・ 試験記録  
 当該製品に関して設定した製品規格に適合していることを確認するために必要な全ての試験から得られたデータのこと。
- ・ 試験成績書  
 当該製品に関して設定した製品規格に適合していることを確認するために必要な試験について、ロットごとに、①製品の名称又は製品コード、②ロット番号、③発効日、④賞味期限、⑤規格値及び得られた結果、試験方法、⑥その他必要な事項について記載された試験成績書を作成する。

●定性確認、定量確認の実施に当たっての考え方

○定量確認（原材料（エキス等）及び最終製品）

- ・ 指標成分の定量分析の方法を示す資料（標準作業手順書）を添付する。
- ・ 定量分析についてバリデーションをとる。
- ・ 定量分析の結果（分析試験成績書）を添付する。

- ・複数ロットにおいて、指標成分がばらつかないかを確認する必要がある。
- 定性確認（原材料（エキス等））
  - ・エキスの規格として設定した確認試験の方法を示す資料（標準作業手順書）を添付する。
  - ・定性試験の結果（分析試験成績書）を添付する。クロマトグラム、TLC の画像データ等を添付する。
  - ・複数ロットにおいて、指標成分がばらつかないかを確認する必要がある。
- 定性確認（最終製品）
  - ・定性試験の方法を示す資料（標準作業手順書）を添付する。
    - ※製剤の前処理等の条件が追加になるため、原材料（エキス等）の定性試験の方法とは別に提出する必要がある。
  - ・定性試験の結果（分析試験成績書）を添付する。クロマトグラム、TLC の画像データ等を添付する。
  - ・複数ロットにおいて、指標成分がばらつかないかを確認する必要がある。

## 別紙 2

### 軽症者が含まれたデータの取扱いについて

機能性表示食品制度は、疾病に罹患していない者を対象に、機能性関与成分によって特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものである。従って、機能性関与成分の機能性に関する臨床試験（ヒト試験）は、機能性表示食品の対象とする摂取者層に対する機能を確認することが必要である。

本制度において、表示しようとする機能性に関する科学的根拠となる臨床試験（ヒト試験）及び研究レビューの対象となる臨床試験（ヒト試験）は、特定保健用食品制度における「ヒトを対象とした試験」と同意であり、原則として「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号消費者庁次長通知）の別添 2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」において示された試験方法に準拠することとしており、軽症者等を含むデータについて例外的に、当該留意事項に記載された 7 つの保健の用途（コレステロール関係、中長期的な血中中性脂肪関係、食後の血中中性脂肪の上昇関係、血圧関係、食後の血糖上昇関係、体脂肪関係及び整腸関係）での範囲内に限り、その使用を認めている。

これに加え、保健の目的が期待できる旨の表示として、「鼻目のアレルギー反応」、「中長期的な血清尿酸値」及び「食後の血清尿酸値の上昇」に関する表示をする場合の科学的根拠において、次に示す範囲内に限り、軽症者が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。

#### 1. 鼻目のアレルギー反応関係

##### (1) 試験方法

原則として RCT（ランダム化比較試験）とする。なお、試験方法は並行群間比較試験、クロスオーバー比較試験のいずれかを用いることができる。

また、試験の盲検性については、二重盲検試験が推奨されるが、機能性関与成分の特性によりプラセボが作製できない場合等は、単盲検試験を用いることもできる。

##### (2) 評価指標

「鼻目症状」及び「日常生活の支障度」とする。ただし、日常生活の支障度は鼻目症状の変化に伴うことを条件とし、鼻目症状と併せて評価を行う。

各評価指標の評価方法は、「鼻アレルギー診療ガイドライン 2020 年版」に記載されたアレルギー性鼻炎症状の重症度分類、日本アレルギー性鼻炎標準 QOL 調査票又はそれに類似した海外の指標や妥当性が検証されたものを使用する。なお、一部の指標でも機能が確認できれば、データとして使

用できる。

また、アレルゲンの飛散量と試験結果について、一部の測定ポイントのみで有意差が付いた場合でも、適切に考察されていれば、データとして使用できる。

(3) 摂取期間（試験期間）

設定しない。

(4) 対象被験者

健常者又は健常者及び軽症者を対象とする。

健常者：鼻目のアレルギー反応を有し（過去に有していた者を含む。）、かつ、試験前及び試験期間中にアレルギー治療薬を摂取していない者

軽症者：鼻目のアレルギー反応を有し（過去に有していた者を含む。）、かつ、試験前及び試験期間中にアレルギー治療薬を時々摂取している（常用していない）者

(5) 機能性の確認方法

健常者又は健常者と軽症者全体で機能を確認し、その際の有意水準は5%とする。ただし、健常者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。

なお、健常者の割合が不明な場合は、評価指標の数値等から健常者がおおむね半数以上と推測できる適切な理由が必要である。

(6) 表示しようとする機能性以外の領域における疾病者が含まれるデータの取扱い

論文において対象被験者が健常者として取り扱われていることが確認できる場合、表示しようとする機能性以外の検査値等が疾病域に該当してもデータとして使用できる。ただし、検査値等が疾病域に該当するデータを使用する場合、その検査値等が疾病域に該当するデータ若しくは該当しないデータ又は検査値等が不明なデータのいずれに該当するか確認すること。

2. 中長期的な血清尿酸値関係

(1) 試験方法

原則としてRCT（ランダム化比較試験）とする。なお、試験方法は並行群間比較試験が推奨されるが、クロスオーバー比較試験を用いることもできる。

また、試験の盲検性については、二重盲検試験が推奨されるが、機能性

関与成分の特性によりプラセボが作製できない場合等は、単盲検試験を用いることもできる。

(2) 評価指標

血清尿酸値

(3) 摂取期間（試験期間）

原則として12週間とし、4週間の後観察期間も設定する。なお、機能性関与成分の特性に応じて、科学的合理性が担保された別の試験方法を用いることもできる。

(4) 対象被験者

健常者又は健康者及び軽症者を対象とする。

健康者：血清尿酸値が7.0mg/dL以下の者

軽症者：血清尿酸値が7.1～7.9mg/dLの者

(5) 機能性の確認方法

健常者又は健康者と軽症者全体で機能を確認し、その際の有意水準は5%とする。ただし、健康者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健康者が含まれることを条件とする。

なお、健康者の割合が不明な場合は、評価指標の数値等から健康者がおおむね半数以上と推測できる適切な理由が必要である。

(6) 表示しようとする機能性以外の領域における疾病者が含まれるデータの取扱い

論文において健康者として取り扱われていることが確認できる場合、表示しようとする機能性以外の検査値等が疾病域に該当してもデータとして使用できる。ただし、検査値等が疾病域に該当するデータを使用する場合、その検査値等が疾病域に該当するデータ若しくは該当しないデータ又は検査値等が不明なデータのいずれに該当するか確認すること。

3. 食後の血清尿酸値の上昇関係

(1) 試験方法

原則としてRCT（ランダム化比較試験）とする。なお、試験方法はクロスオーバー比較試験が推奨されるが、並行群間比較試験を用いることもできる。

また、試験の盲検性については、二重盲検試験が推奨されるが、機能性関与成分の特性によりプラセボが作製できない場合等は、単盲検試験を用いることもできる。なお、血清尿酸値の過度な上昇を避けるために、

1. 0mg/dL 程度の上昇を目安に、負荷食を設定することが望ましい。

(2) 評価指標

血清尿酸値及び AUC

(3) 摂取期間 (試験期間)

負荷食と共に 1 回摂取、又は継続摂取後、負荷食と共に 1 回摂取する。  
なお、血清尿酸値の測定ポイントは、摂取前及び摂取後の推移が評価できる適切なポイントとする。

(4) 対象被験者

健常者又は健常者及び軽症者を対象とする。

健常者：血清尿酸値が 7.0mg/dL 以下の者

軽症者：血清尿酸値が 7.1~7.9mg/dL の者

(5) 機能性の確認方法

健常者、又は健常者と軽症者全体で機能を確認し、その際の有意水準は 5% とする。ただし、健常者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。

なお、健常者の割合が不明な場合は、評価指標の数値等から健常者がおおむね半数以上と推測できる適切な理由が必要である。

(6) 表示しようとする機能性以外の領域における疾病者が含まれるデータの取扱い

論文において対象被験者が健常者として取り扱われていることが確認できる場合、表示しようとする機能性以外の検査値等が疾病域に該当してもデータとして使用できる。ただし、検査値等が疾病域に該当するデータを使用する場合、その検査値等が疾病域に該当するデータ若しくは該当しないデータ又は検査値等が不明なデータのいずれに該当するか確認すること。



ランダム化比較試験を報告する際に含まれるべき情報の CONSORT 2010 チェックリスト  
 CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomized trial

章/トピック (Section/Topic)	項目 番号 (Item No)	チェックリスト項目 (Checklist Item)	届出資 料名	報告頁 (Reporte d on page No)
タイトル抄録 (Title and Abstract)	1a	タイトルにランダム化比較試験であることを記載		
	1b	試験デザイン (trial design), 方法 (method), 結果 (result), 結論 (conclusion) の構造化抄録 (詳細は「雑誌および会議録でのランダム化試験の抄録に対する CONSORT 声明」を参照)		
はじめに(Introduction) 背景・目的 (Background and Objective)	2a	科学的背景と論拠 (rationale) の説明		
	2b	特定の目的または仮説 (hypothesis)		
<b>方法(Method)</b>				
試験デザイン (Trial Design)	3a	試験デザインの記述 (並行群間, 要因分析など), 割付け比を含む。		
	3b	試験開始後の方法上の重要な変更 (適格基準 eligibility criteria など) とその理由		
参加者 (Participant)	4a	参加者の適格基準 (eligibility criteria)		
	4b	データが収集されたセッティング (setting) と場所		
介入 (Intervention)	5	再現可能となるような詳細な各群の介入。実際にいつどのように実施されたかを含む。		
アウトカム (Outcome)	6a	事前に特定され明確に定義された主要・副次的アウトカム評価項目。いつどのように評価されたかを含む。		
	6b	試験開始後のアウトカムの変更とその理由		
症例数 (Sample size)	7a	どのように目標症例数が決められたか。		
	7b	あてはまる場合には, 中間解析と中止基準の説明		
<b>ランダム化 (Randomization)</b>				
順番の作成 (Sequence generation)	8a	割振り (allocation) 順番を作成 (generate) した方法		
	8b	割振りのタイプ: 制限の詳細 (ブロック化, ブロックサイズなど)		
割振りの隠蔽機構 (Allocation concealment mechanism)	9	ランダム割振り順番の実施に用いられた機構 (番号付き容器など), 各群の割付けが終了するまで割振り順番が隠蔽されていたかどうかの記述		
実施 (Implementation)	10	誰が割振り順番を作成したか, 誰が参加者を組入れ (enrollment) たか, 誰が参加者を各群に割付けた (assign) か。		
ブラインディング (Blinding)	11a	ブラインド化されていた場合, 介入に割付け後, 誰がどのようにブラインド化されていたか (参加者, 介入実施者, アウトカムの評価者など)。		
	11b	関連する場合, 介入の類似性の記述		
統計学的手法 (Statistical method)	12a	主要・副次的アウトカムの群間比較に用いられた統計学的手法		
	12b	サブグループ解析や調整解析のような追加的解析の手法		

結果 (Results)				
参加者の流れ (Participant flow) (フローチャートを強く推奨)	13a	各群について、ランダム割付けされた人数、意図された治療を受けた人数、主要アウトカムの解析に用いられた人数の記述		
	13b	各群について、追跡不能例とランダム化後の除外例を理由とともに記述		
募集 (Recruitment)	14a	参加者の募集期間と追跡期間を特定する日付		
	14b	試験が終了または中止した理由		
ベースライン・データ (Baseline data)	15	各群のベースラインにおける人口統計学的 (demographic)、臨床的な特性を示す表		
解析された人数 (Number analyzed)	16	各群について、各解析における参加者数 (分母)、解析が元の割付け群によるものであるか。		
アウトカムと推定 (Outcome and estimation)	17a	主要・副次的アウトカムのそれぞれについて、各群の結果、介入のエフェクト・サイズの推定とその精度 (95%信頼区間など)		
	17b	2項アウトカムについては、絶対エフェクト・サイズと相対エフェクト・サイズの両方を記載することが推奨される。		
補助的解析 (Ancillary analysis)	18	サブグループ解析や調整解析を含む、実施した他の解析の結果。事前に特定された解析と探索的解析を区別する。		
害 (Harm)	19	各群のすべての重要な害 (harm) または意図しない効果 (詳細は「ランダム化試験における害のよりよい報告: CONSORT 声明の拡張」 <sup>28)</sup> を参照)		
考察 (Discussion)				
限界 (Limitation)	20	試験の限界、可能性のあるバイアスや精度低下の原因、関連する場合は解析の多重性の原因を記載		
一般化可能性 (Generalisability)	21	試験結果の一般化可能性 (外的妥当性、適用性)		
解釈 (Interpretation)	22	結果の解釈、有益性と有害性のバランス、他の関連するエビデンス		
その他の情報 (Other information)				
登録 (Registration)	23	登録番号と試験登録名		
プロトコル (Protocol)	24	可能であれば、完全なプロトコルの入手方法		
資金提供者 (Funding)	25	資金提供者と他の支援者 (薬剤の供給者など)、資金提供者の役割		

津谷喜一郎, 元雄良治, 中山健夫訳. CONSORT 声明 2010 声明: ランダム化並行群間比較試験報告のための最新ガイドライン. 薬理と治療. vol38, no.11, 2010. URL: [http://www.lifescience.co.jp/yk/jpt\\_online/consort.html](http://www.lifescience.co.jp/yk/jpt_online/consort.html) より引用した上で、「届出資料名」の欄を追加

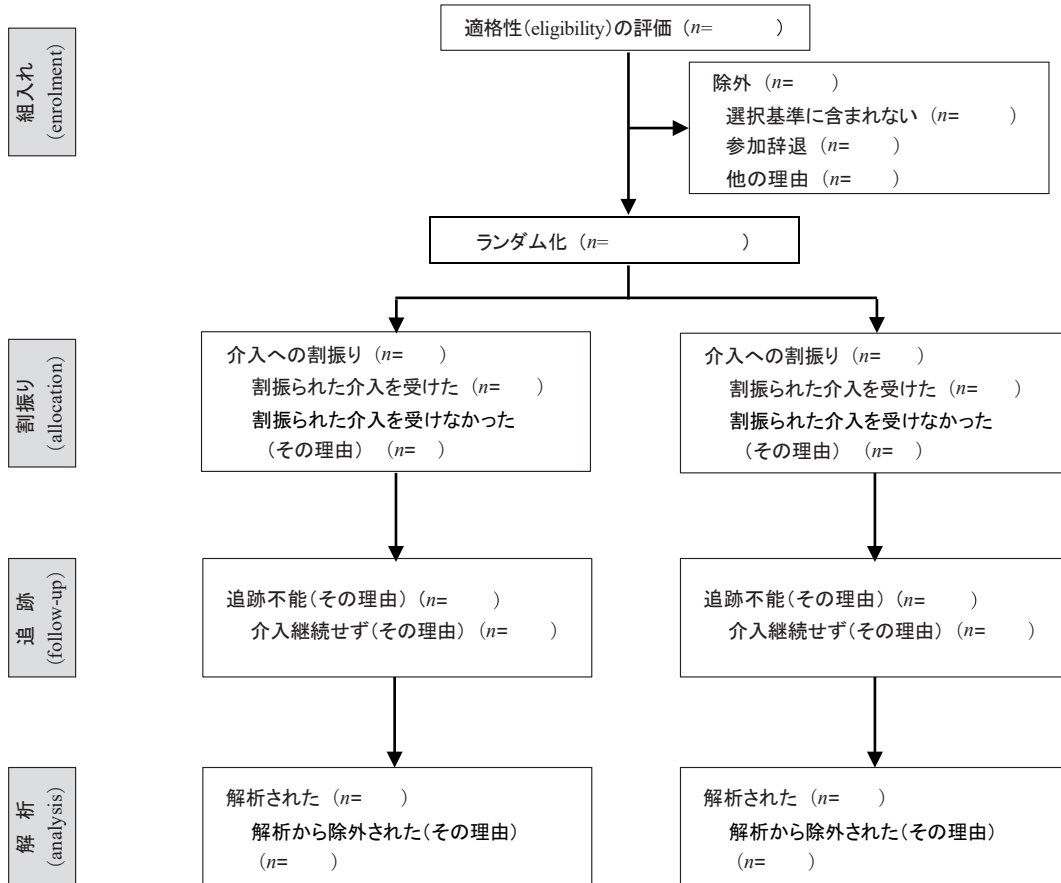


図 2群間並行ランダム化比較試験の各段階の過程を示すフローチャート(組入れ, 介入への割振り, 追跡, データ解析)

Flow diagram of the progress through the phases of a parallel randomized trial of two groups (that is, enrolment, intervention allocation, follow-up, and data analysis)

## 別紙 4

システマティックレビュー (systematic review:SR) の実施手順に係る考え方  
(例)

### ① 表示しようとする機能性に見合ったリサーチクエスションの設定

検証すべきリサーチクエスションとして、P (Participants : 誰に)、I (Intervention:何をすると) 又は E (Exposure:何によって)、C (Comparison:何と比較して)、O (Outcome:どうなるか)、いわゆる PICO (臨床研究に適用) 又は PECO (観察研究に適用) の考え方にに基づき、構造的に設定する。

### ② レビューワーの選定

SR の客観性を保つために、レビューワーは原則として 2 名以上とする。関連研究のスクリーニングは 2 名 (A、B) 以上が独立して行い、それぞれの結果に相違点や疑問点があれば両者の間で協議することとする。協議の結果、それらの解決が困難な場合は、別のもう 1 名 (C) 以上が仲裁する。

レビューワー A、B には関連分野の学術論文 (英語及び日本語) を批判的に吟味できるスキルが求められる。また、レビューワー C については、このようなスキルに加えて、博士又は修士の学位を有すること、査読付き学術論文の筆頭著者としての執筆経験を有すること、SR に精通していることなどを満たす者であることが望まれる。

上記のようなスキルを持つ者が身近にいない場合は、SR の一部又は全部の作業について、専門家への協力依頼等を行うことも可能である。

なお、メタアナリシスの実施に当たっては、論文間の異質性評価に係る知識等、高度な専門性が要求される。SR の実施経験がない者 (査読付き SR 論文の著者としての実績がない者等) がメタアナリシスを実施することは避けるべきである。

### ③ 選択基準及び除外基準の設定

① で設定した PICO 又は PECO に見合った選択基準及び除外基準を設定する。

この設定に当たっては、販売しようとする機能性表示食品の性状、摂取量、対象者、機能性関与成分の定量的・定性的同等性等を踏まえることが重要である。例えば、易消化性の食品の知見を難消化性の食品に適用することや、同様の効果があると考えられる成分を複数配合した食品の知見を単独配合の食品に適用することは不適當である。また、機能性関与成分については、基原や抽出方法等にも十分に注意する必要がある。

### ④ レビュープロトコールの作成

少なくとも以下の事項について詳細に設定する。

ア 検索データベース

- ・ 文献データベース

データベースの種類は特に定めないが、当該分野の文献検索で客観的に妥当と思われるものを適切に選定する。

医療系分野の英語論文（抄録のみ英語で書かれたものを含む。）に関するデータベースの代表例としては The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) や PubMed が挙げられるが、分野によっては、PubMed には収載されていない論文も少なくないことに十分留意する。

- ・ 臨床試験公開データベース (UMIN-CTR 等)

当該リサーチクエスチョンについて、新たな知見を踏まえた再評価が将来的に可能となるよう、未報告の研究情報（研究計画について事前登録されているが、実施中などの理由により未報告であるものや、実施期間が終了しているにもかかわらず未報告であるもの等）について検索を行うことが望まれる。

#### イ ハンドサーチ

- ・ 実施の有無
- ・ (実施する場合) 実施方法
- ・ 既に届出データベースで公表されている機能性表示食品に係る研究レビューの網羅的な収集及び各研究レビューの情報の参照の有無

#### ウ 学会抄録や行政資料等、灰色文献 (grey literature) の取扱い

#### エ 選定方法

- ・ 1次スクリーニング

原則として表題と抄録により、除外すべきか判断する。

- ・ 2次スクリーニング

原則として論文全体を精読し、除外すべきか判断する。研究・調査開始時において対象者の一部\*又は全部が有病者（適切に層別解析がなされ有病者が除外されたデータや、表示しようとする機能性と関連しないことが医学的に明らかな疾病の患者のデータについては、これを利用して差し支えない。）である論文や、海外で行われた研究で日本人への外挿性が低いと思われるもの、利益相反によるバイアスが強く疑われる論文等、表示しようとする機能性に係る科学的根拠として利用すべきでない論文については、この段階で除外する。

※「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号）の別添 2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」において特定保健用食品の試験方法（規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用

食品に係る試験方法を除く。)として記載された範囲内に限り、軽症者等が含まれたデータについては、これを利用しても差し支えない。

なお、医薬品を服用している者又は医療従事者等による食事指導若しくは運動指導等を受けている者(いずれも表示しようとする機能に関連又は影響する場合におけるこれらの者に限る。)のデータを除く。

#### オ 対象とする研究デザイン

- ・ 臨床試験(ヒト試験)については、特に準ランダム化比較試験(quasi-RCT)や非ランダム化比較試験(non-RCT)等の取扱い
- カ 個々の研究のバイアスリスク及びその他評価項目とそれぞれの評価法
- ・ ⑦ア、イ及び「各論文の質評価シート」(別紙様式(V)-11~12)を参考とする。

#### キ エビデンス総体(body of evidence)の評価項目

- ・ ⑨及び「エビデンス総体の質評価シート」(別紙様式(V)-13)を参考とする。

#### ク (メタアナリシスを行う場合) 個々の研究結果の統合方法

- ・ 異質性の検定方法
- ・ モデルの選定(固定効果モデル(fixed effect model)、ランダム効果モデル(random effects model)等)
- ・ 使用するソフトウェア名及びバージョン

#### ケ (メタアナリシスを行う場合) 付随した解析

- ・ 実施の有無
- ・ (実施する場合は) 実施方法(例:感度分析、メタ回帰分析)

### ⑤ 検索式の設定

網羅的な検索が実施できるよう、自由語及び統制語(PubMedにおけるMeSH等)を適切に組み合わせた検索式を、文献データベースごとに設定する。

なお、本文(V)第3の1(2)にも記されているとおり、言語バイアスを避ける観点から、少なくとも英語論文と日本語論文の検索を行う。

### ⑥ 検索の実施

③であらかじめ決定した選択基準、除外基準及び④で作成したレビュープロトコルに従い、関連研究の検索を行う。文献データベース間で同一の論文が重複して検索された場合は、重複した分を除外する。

### ⑦ 個々の論文の質評価

#### ア バイアスリスクの評価

2次スクリーニングの結果、選択基準を満たした論文の質評価として、個々の論文のバイアスリスクを評価する。

臨床試験（ヒト試験）に係るバイアスリスク評価としては、例えば、以下のような方法が考えられる。

(ア) 選択バイアスのリスク

・ ランダム割付け

ランダム割付けが適切に行われたかどうかを評価する。

例えば、コンピューターによる乱数表を用いた場合、ランダム割付けの方法に起因する選択バイアスのリスクは「低」、出生日、個人 ID、試験登録日の奇数・偶数の別等により割付けを行った場合は「高」、論文において関連の記載が不十分だった場合は「不明」と評価する。

・ 割付けの隠蔽 (allocation concealment)

割付けの前に、割付けの隠蔽が適切に行われたかどうかを評価する。

例えば、中央登録（介入実施者が割付けに関与せず、第三者的機関において集中的に登録を行い、その機関から割付けコードがもたらされる。）等により、臨床試験（ヒト試験）の参加者と実施者の両方が割付けを予測できなかった場合、割付けの隠蔽の方法に起因する選択バイアスのリスクは「低」、完全に隠蔽されていないと思われる方法による場合は「高」、論文において関連の記載が不十分だった場合は「不明」と評価する。

(イ) 盲検性バイアスのリスク（参加者）

臨床試験（ヒト試験）の参加者（介入群及び対照群）に対し適正に試験が行われるよう、臨床試験（ヒト試験）の参加者と関係者（実施者を含む。）に対し、割付けられた介入について適切に伏せられていたか（盲検化されていたか）どうかを評価する。

例えば、両者への盲検化が確保されていた場合や、不十分な盲検化であってもアウトカムへの影響が低いと判断される場合、盲検化の方法に起因する実行バイアスのリスクは「低」、アウトカムへの影響が懸念される場合は「高」、論文において関連の記載が不十分だった場合は「不明」と評価する。

(ウ) 盲検性バイアスのリスク（アウトカム評価者）

アウトカム評価が適正になされるよう、割付けられた介入について、アウトカム評価者への盲検化が行われたかどうかを評価する。

例えば、盲検化が確保されていた場合や、不十分な盲検化であってもアウトカム評価への影響が低いと判断される場合、盲

検化の方法に起因する検出バイアスのリスクは「低」、アウトカム評価への影響が懸念される場合は「高」、論文において関連の記載が不十分だった場合は「不明」と評価する。

(エ) 例数減少バイアスのリスク

比較する群の間に、例数の減少等に起因した系統的な差がないかどうかを評価する。

例えば、アウトカムデータの欠損数及び理由が介入群・対照群で同様と判断される場合、例数減少バイアスのリスクは「低」、アウトカムデータの欠損数及び理由が介入群・対照群で不均衡な場合や、割付けられた介入からかなりの離脱が生じた試験で、元の割付けではなく、実際に行われた介入を基に解析を行った場合（Per Protocol Set 解析）は「高」、論文において関連の記載が不十分だった場合は「不明」と評価する。

(オ) 選択的アウトカムの報告に係るバイアスのリスク

選択的なアウトカムの報告によるバイアスがないかどうかを評価する。

例えば、研究計画書や研究計画の事前登録に記載された主要及び副次アウトカムについて、研究計画どおりの方法で全て解析・報告されている場合、報告バイアスのリスクは「低」、あらかじめ指定されていた主要アウトカムの全てが報告されていない場合や、あらかじめ指定されていない測定方法、解析方法（当初の計画にはなかったサブ解析や中間解析等）などを用いて報告されている場合は「高」、論文において関連の記載が不十分だった場合は「不明」と評価する。

(カ) その他バイアスのリスク

上記以外のバイアスがないかどうかを評価する。

例えば、他のバイアス要因がないと思われる場合、上記以外のバイアスのリスクは「低」、研究デザインに関連する潜在的なバイアスがあると思われる場合、不正が疑われている場合、その他何らかの問題がある場合は「高」、論文において関連の記載が不十分だった場合は「不明」と評価する。

また、観察研究に係るバイアスリスクの評価は、①参加者を選択する際の選択バイアス（例：曝露群と非曝露群を異なる集団から選出することによるバイアス）、②測定バイアス（例：（前向きコホート研究における）曝露群と非曝露群で調査方法が異なることによるバイアス、（症例対照研究における）症例と対照で過去の記憶の量や精度が異なることによるバイアス（思い出しバイアス））、③例数減少バイアス（例：不完全なフォローアップによるバイアス）、④その他のバイアス（交絡



因子の不十分な調整等) について行う。

#### イ 非直接性の評価

このほか、SR の PICO 又は PECO に対する各論文の非直接性 (リサーチクエスチョンと各論文との間の各種条件の違い (対象者、介入、比較、アウトカム指標等の違い)) についても評価する。

#### ⑧ 各論文からのデータ抽出

エビデンス総体の確実性 (又は信頼性) の評価を行うために必要十分なデータを、各論文から抽出する。⑨のエビデンス総体の確実性 (又は信頼性) の評価を行うためには、例えば、以下の項目の抽出が少なくとも必要と考えられる。

#### ア 臨床試験 (ヒト試験)

研究デザイン、セッティング (研究が実施された場所等 (海外で実施された研究については、国名の記載も必須とする。))、対象者の特性、介入 (食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入 (摂取) 期間等)、対照 (プラセボ、何もしない等)、解析方法 (Intention-to-treat (ITT)、Full Analysis Set (FAS)、Per Protocol Set (PPS) 等)、主要及び副次アウトカム、有害事象、査読の有無 等

#### イ 観察研究

研究デザイン、セッティング (研究が実施された場所等 (海外で実施された研究については、国名の記載も必須とする。))、対象者の特性、曝露 (食品や機能性関与成分の種類、摂取量、曝露 (摂取) 期間等)、対照 (曝露なし等)、調整変数、主要及び副次アウトカム、有害事象、査読の有無 等

なお、データ抽出については、抽出の漏れや間違いを防ぐために、少なくとも 2 名以上のレビューワーが独立的に行うことが望ましい。

#### ⑨ エビデンス総体の確実性の評価

最終的に評価対象とした論文を、研究デザインごとに整理した上で、さらに比較内容 (試験食とプラセボの比較等)、アウトカムの種類、対象者の種類ごとにまとめた結果 (エビデンス総体) について、確実性 (又は信頼性) も踏まえてエビデンスの強さを評価する。

研究デザインに起因する潜在的バイアスが異なるため、臨床研究と観察研究の結果を単純にまとめて評価したり、観察研究については、前向き研究 (前向きコホート研究等) と後ろ向き研究 (症例対照研究等) の結果を単純にま

とめて評価したりしない。

エビデンス総体の評価に当たっては、①バイアスリスク、②非直接性、③非一貫性（結果のバラつき）、④不精確（サンプルサイズが小さい又はイベント数が少ない等により、効果推定量の信頼区間が広がっていないかなど）、⑤出版バイアス等について、適切に評価することが重要である。出版バイアスの評価法としては、例えば、funnel plot による図示的な評価のほか、Begg の検定、Egger の検定等がある。

メタアナリシスにより結果を定量的に統合しようとする場合は、コクラン Q 統計量のカイ 2 乗検定や  $I^2$  統計量を基に論文間の異質性について確認し、その結果を基に統計学的手法（モデル）を選択する。具体的には、異質性が低いと思われる場合は、固定効果モデル（アウトカムの種類に応じて、Mantel-Haenszel 法、Peto 法、Inverse variance 法などの中から適切なものを選択する。）とランダム効果モデル（アウトカムの種類に応じて、DerSimonian-Laird 法か Restricted maximum-likelihood 法などの中から適切なものを選択する。）のどちらを選択してもよいが、異質性が高いと思われる場合は、ランダム効果モデルを採用し、サブグループ解析や感度分析で異質性の原因を説明することが望ましい。なお、バイアスリスクが高い場合や、論文間の異質性が顕著に高い場合は、定量的な結果の統合は行わず、定性的な評価に留めるべきである。

なお、機能性表示食品として届出を行うに当たっては、定性的・定量的 SR とも、表示しようとする機能性が査読付き論文において「totality of evidence」の観点から肯定的であることが条件となる。査読なしの論文や対象外の研究デザインで実施された研究論文については、表示しようとする機能性の科学的根拠を判断する際の決定材料とはならないが（本文（V）第 3 の 1（2）にも示されているとおり、例えば、サプリメント形状の機能性表示食品を販売しようとする場合、表示しようとする機能性の有無の決定材料として前向きコホート研究の知見を用いることはできない。）、これらの論文を、機能性を考察する際の参考情報として用いることは差し支えない。また、販売しようとする機能性表示食品の対象者や摂取量等と若干程度異なる研究の知見を参考情報として用いてもよいが、外挿性が大きく失われる程度に異なるものであってはならない。

#### ⑩ SR の結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価

機能性表示食品に表示しようとする機能性の科学的根拠として、SR の結果がどの程度有効かを評価し、限界があればそれを明確にする。特に、以下の観点による考察は必須とする。

- ・ 食品性状（食品の消化性、機能性関与成分以外の含有成分が機能性関与成分に与える影響等）
- ・ 対象者

- ・ 機能性関与成分の定性的性状（該当する場合のみ評価）
- ・ 一日当たりの摂取目安量
- ・ SRにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性

#### 【参考資料】

- ・ Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部. 2021.
- ・ Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011.
- ・ Standards for the reporting of Plain language summaries in new Cochrane Intervention Reviews 2013 Booklet Version 1 September 2013. The Cochrane Collaboration, 2013.
- ・ Matthew J Page, Joanne E McKenzie, Patrick M Bossuyt, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372: n71.
- ・ Matthew J Page, David Moher, Patrick M Bossuyt, et al. PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372: n160.
- ・ 上岡洋晴、金子善博、津谷喜一郎、中山健夫、折笠秀樹. 「PRISMA2020 声明：システマティック・レビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳. *薬理と治療* 2021; 49(6).
- ・ Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Systematic Reviews* 2015; 4(1).
- ・ 上岡洋晴、津谷喜一郎、折笠秀樹. 「PRISMA-P 声明 (2015) : システマティック・レビューとメタアナリシスのプロトコールのための望ましい報告項目」の訳と解説. *薬理と治療* 2019; 47 (8).
- ・ Melissa L. Rethlefsen, Shona Kirtley, Matthew J. Page, et al. PRISMA-S: an extension to the PRISMA Statement for Reporting Literature Searches in Systematic Reviews. *Systematic Reviews* 2021; 10(39).
- ・ 上岡洋晴、眞喜志まり、佐山暁子、津谷喜一郎、折笠秀樹. 「PRISMA-S: システマティック・レビューにおける文献検索報告のための PRISMA 声明拡張」の解説と日本語訳. *薬理と治療* 2021; 49 (7).
- ・ 消費者庁. 「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証—届け出られた研究レビューの質に関する検証事業（平成 27 年度事業）報告書. 2016

## PRISMA 声明チェックリスト (2020 年)

セクション / 項目 [Section and topic]	#	チェックリスト項目 [Checklist item]	届出 資料名	報告頁 及び行番号 [page #]
タイトル [Title]				
タイトル [Title]	1	「システマティックレビュー」であることを明示する。		
抄録 [Abstract]				
構造化抄録 [Structured summary]	2	PRISMA 声明抄録チェックリスト(2020 年)を参照(別紙5-2)。		
緒言 [Introduction]				
論拠 [Rationale]	3	レビューの論拠を、既知の事実に照らして記述する。		
目的 [Objectives]	4	レビューの目的又はリサーチクエスションの明確な説明をする。		
方法 [Methods]				
適格基準 [Eligibility criteria]	5	レビューの組み入れ基準と除外基準、及び統合のために研究がどのようにグループ化されたかを記載する。		
情報源 [Information sources]	6	全てのデータベース、研究登録、Web サイト、組織、文献リスト、研究を特定するために調べたり、助言を求めたりした情報源を記載する。それぞれの情報源が最後に調べられた日付を記載する。		
検索戦略 [Search strategy]	7	用いたフィルターや制限も含め、全てのデータベース、研究登録、Web サイトの完全な検索戦略を記載する。		
選択プロセス [Selection process]	8	各記録と取得した各報告をスクリーニングしたレビューワーの数、独立して作業したかどうか、該当する場合はプロセスで使用した自動化ツールの詳細を含め、ある研究がレビューの組み入れ基準を満たしているかどうかを判断するために使用した方法を記載する。		
データの収集プロセス [Data collection process]	9	各報告からデータを収集したレビューワーの数、独立して作業したかどうか、研究者からデータを取得又は確認するためのプロセス、及び該当する場合は、プロセスで使用した自動化ツールの詳細を含め、報告からデータを収集するために使用した方法を記載する。		
データ項目 [Data items]	10a	求めたデータに対する全てのアウトカムをリスト化して定義する。各研究の各アウトカム変域で共用される全ての結果を求めたかどうか(例えば、全ての測定値、時点、分析)を記載する。そうでない場合は、収集する結果を決定するために使用した方法を記載する。		
	10b	求めたデータに対する他の全ての変数をリスト化して定義する(例: 参加者と介入の特性、資金源)。欠測や不明確な情報について用いられた推定を記載する。		
研究論文のバイアスリスク 評価 [Study risk of bias assessment]	11	使用したツールの詳細、各研究を評価したレビューワーの数、独立して作業したかどうか、該当する場合はプロセスにおいて用いた自動化ツールの詳細を含め、組み入れた研究におけるバイアスリスクを評価するために用いた方法を記載する。		
効果尺度 [Effect measures]	12	主な効果尺度(例: リスク比、平均差)を記載する。		
研究の統合 [Synthesis methods]	13a	各統合のために適格となる研究を決定するのに用いたプロセスを記載する(例: 介入の特徴を表にまとめる、各統合のために計画されていたグループ化の比較(#5参照))。		

	13b	欠測している要約統計量の処理やデータ変換のような、表示又は統合のためのデータ準備に必要な方法を記載する。		
	13c	個々の研究と統合の結果を表にしたり、視覚的に表示したりするために使用した方法を記載する。		
	13d	結果を統合するために使用した方法を記載し、その選択の根拠を示す。メタアナリシスを実行した場合は、モデル、統計学的異質性の存在と程度を特定する方法、及び使用したソフトウェアパッケージを記載する。		
	13e	研究結果間の異質性の考えられる原因を探索するために用いた方法を記載する(例:サブグループ解析、メタ回帰)。		
	13f	統合結果の頑健性を評価するために実施した感度分析について記載する。		
報告バイアス [Reporting bias assessment]	14	統合において欠測した結果(報告バイアスから生じる)によるバイアスリスクを評価するために使用した方法を記載する。		
確実性の評価 [Certainty assessment]	15	アウトカムにおけるエビデンス総体の確実性(又は信頼性)を評価するために使用した方法を記載する。		
結果 [Results]				
研究の選択 [Study selection]	16a	検索で特定した記録数からレビューで採用した研究数まで、理想的にはフローチャートを用いて、検索と選択プロセスの結果を記載する(別紙様式(V)-6)。		
	16b	選択基準を満たしているように見えるが除外された研究を引用し、それを除外した理由を説明する。		
研究の特性 [Study characteristics]	17	採用した各研究を引用し、その特徴を示す。		
研究内のバイアスリスク [Risk of bias in studies]	18	採用した各研究のバイアスリスクの評価を示す。		
個別の研究の結果 [Results of individual studies]	19	研究ごとに全てのアウトカムを示す。(a)各グループの要約統計量(適切な場合)と(b)理想的には構造化した表とグラフを用いての効果推定量とその精度(例:信頼区間)。		
統合結果 [Results of syntheses]	20a	統合ごとに、寄与する研究間の特徴とバイアスリスクを簡潔に要約する。		
	20b	実施した全ての統計学的統合の結果を示す。メタアナリシスが行われた場合は、それぞれの要約した効果推定量とその精度(例:信頼区間)と統計学的異質性の評価を示す。グループを比較する場合は、効果の方向性を記載する。		
	20c	研究結果間における異質性の考えられる原因の全ての調査結果を示す。		
	20d	統合結果の頑健性を評価するために実施した全ての感度分析の結果を示す。		
報告バイアス [Reporting biases]	21	評価した各統合に対して欠測した結果(報告バイアスから生じる)によるバイアスリスクの評価を示す。		
エビデンス総体の確実性 [Certainty of evidence]	22	評価した各アウトカムのエビデンス総体における確実性(又は信頼性)の評価を示す。		
考察 [Discussion]				

考察 [Discussion]	23a	他のエビデンスとの関連で結果についての全体的な解釈を示す。		
	23b	レビューに含まれるエビデンスの限界について考察する。		
	23c	実施したレビュープロセスの限界について考察する。		
	23d	実践、政策、将来の研究のための結果の意味合いを考察する。		
その他の情報 [Other information]				
登録とプロトコール [Registration and protocol]	24a	試験登録名と登録番号を含むレビューの登録情報を提供する。又はレビューが登録されなかったことを記載する。		
	24b	レビュープロトコールにアクセスできる場所を示す。又はプロトコールが準備されていなかったことを示す。		
	24c	試験登録時又はプロトコールで示した情報の修正について記載し、説明する。		
支援 [Support]	25	レビューに対する財政的又は非財政的支援の源泉、及びレビューにおける資金提供者と主宰者の役割を記載する。		
利益相反 [Competing interests]	26	レビュー著者における利益相反を宣言する。		
データ、コード、その他の資料の入手可能性 [Availability of data, code, and other materials]	27	次のうちどれが公開されており、どこにあるかを報告する。テンプレートデータ収集フォーム、採用した研究から抽出したデータ、全ての分析で使用したデータ、分析コード、レビューで使用したその他の資料。		

上岡洋晴、金子善博、津谷喜一郎、中山健夫、折笠秀樹. 「PRISMA2020 声明：システマティック・レビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳. 薬理と治療 49(6). 2021. を基に作成した上で、「届出資料名」の欄を追加。

#### 【備考】

PRISMA 声明チェックリスト（2020 年）の理解を深めるためには、以下の解説書も参照されたい。  
Page MJ, Moher D, Bossuyt PM, et al. PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. BMJ 2021; 372: n160. doi: 10. 1136/bmj. n160

## PRISMA 声明抄録チェックリスト (2020年)

セクション / 項目 [Section/topic]	#	チェックリスト項目 [Checklist item]	届出 資料名	報告頁 及び行番号 [page #]
タイトル [Title]				
タイトル [Title]	1	「システマティックレビュー」であることを明示する。		
背景 [Background]				
目的 [Objectives]	2	レビューの目的又はリサーチエスションの明確な説明をする。		
方法 [Methods]				
適格基準 [Eligibility criteria]	3	レビューの組み入れと除外の基準を記載する。		
情報源 [Information sources]	4	研究を特定するために用いた情報源(例: データベース、試験登録)とそれらで最後に検索した日付を記載する。		
バイアスリスク [Risk of bias]	5	採用した研究におけるバイアスリスクを評価するために用いた方法を記載する。		
結果の統合 [Synthesis of results]	6	結果の表示と統合で用いた方法を記載する。		
結果 [Results]				
採用した研究 [Included studies]	7	採用した研究と参加者の合計数を示し、研究の関係する特性を要約する。		
結果の統合 [Synthesis of results]	8	それぞれについて、できれば採用した研究数と参加者数を含めて、主要なアウトカムの結果を示す。メタアナリシスが行われた場合は、要約推定量と信頼区間を報告する。グループを比較する場合は、効果の方向(つまり、どちらのグループが望ましい方向か)を示す。		
考察 [Discussion]				
エビデンスの限界 [Limitations of evidence]	9	レビューに含まれているエビデンスの限界(例: バイアスリスク、非一貫性、不精確)に関する簡潔な要約を記載する。		
解釈 [Interpretation]	10	結果の全体的な解釈と重要な意味合いを記載する。		
その他 [Other]				
資金 [Funding]	11	レビューの主要な資金源を記載する。		
登録 [Registration]	12	登録のある場合は、登録の名称と登録番号を記載する。登録のない場合はその旨を記載する。		

## 第2節：一次生産

### 目的：

一次生産は、食品が安全で意図される使用のために適切であることを保証する方法で管理されるべきである。必要であれば、これには次のことが含まれる：

- ・ 例えば、作物のかんがい水、洗浄作業等、ハザードをもたらすかもしれないとき使用される水の適切さの評価
- ・ 食品の安全性にとって脅威となる環境の使用を避ける（例えば、汚染された場所）
- ・ 食品の安全性にとって脅威を最小限にするために、可能な限り実務的に、汚染物質、有害小動物、動物および植物の疾病をコントロールする（例えば、農薬や動物用医薬品の適正使用）
- ・ 食品が適切で衛生的な条件下で生産されることを保証するための規範または手段を採用する（例えば、収穫に用いる機械器具の洗浄および維持（保守）、洗浄、衛生的な搾乳規範の実践）

### 根拠：

フードチェーンのすべての段階で、食品の安全性または消費の際の適切性に悪影響を与えるような汚染物質の混入の可能性を減少させるため。

一次生産に関与する活動の種類には、ハザードのいくつかを排除または低減させることを困難にすることもある。しかし、GAP および GHP のような PRP を適用することによって、フードチェーンにおけるハザードの発生およびレベルを最小限に抑えるためのステップをとることができる。例えば、乳製品のための搾乳時、卵を衛生的に生産する作業、あるいはサラダ用作物の栽培に用いるかんがい水のコントロールである。すべての規定が、すべての一次生産の状況に適用されるわけではなく、食品事業者によって、取られる手段の適切さを検討する必要がある。

### 2.1 環境衛生

環境からの潜在的な汚染源は特定すべきである。特に、汚染物質の存在により、許容できないレベルの汚染物質が食品に含まれることになるようなエリア（地域／区域）で一次生産を行うべきではない。例えば、汚染地域<sup>2</sup>を使用したり、食品を汚染する可能性のある有毒または不快な臭気を排出する施設の近くに立地したり、工業生産からの排水や、ふん便や化学物質が多く残留する農地からの流出物などの汚染水源の近くに立地したりすることは、食品の汚染を低減または防止するための手段がない限り、行うべきではない。

---

2 食品の化学物質汚染低減のための発生源対策に関する実施規範（CXC 49-2001）



## 2.2 衛生的な生産

一次生産活動が食品の安全性と適合性に及ぼす潜在的な影響を、常に検討すべきである。特に、汚染の可能性が高い地点を特定し、その可能性を最小限に抑え、可能であれば排除するための特定の措置を講じることを含む。

生産者は実務的に可能である限り、以下の措置を実施すべきである。

- ・ 土壌、水、飼料、肥料（自然肥料を含む）、農薬、動物用医薬品またはその他の一次生産で用いられる物質からの汚染をコントロールする。
- ・ ふん便およびその他の汚染から食品原料を守る（例えば、人獣共通の食品媒介病原体）。
- ・ 植物および動物の健康をコントロールし、食品の消費を通じて人の健康に脅威をもたらさないようにする。または製品の適切性に悪影響を及ぼさないようにする（例えば、動物用医薬品および農薬の休薬期間を遵守する、可能であれば記録を保管する）。
- ・ 廃棄物を管理し、かつ有害な物質を適切に保管する。

## 2.3 取扱い、保管および輸送

以下の目的のために手順があるべきである。

- ・ 人の消費のために使用すべきではない原材料を取り除くため、食品を仕分ける。
- ・ 拒否された原材料を衛生的に廃棄する。
- ・ 取扱い中（例えば、分類、階級付け、洗浄等）、保管および輸送中に有害小動物、化学的、物理的、微生物的またはその他の不快な物質による汚染から食品を保護する。温度、湿度その他のコントロールを含む適切な手段を通じて、腐敗変敗を防ぐための注意を払うべきである。

## 2.4 （一次生産における）洗浄、維持管理および従業員の衛生

以下のことを保証するために、適切な設備および手順を確立する。

- ・ 洗浄およびメンテナンスが効果的に実施され、食品安全を損なわない（例えば、収穫に用いられる機械器具が汚染源になっていないことを保証する）。
- ・ 人が汚染源（例えば、人のふん便）でないことを保証するため、適切な程度の従業員衛生を維持する。

出典：『Codex 食品衛生の一般原則』翻訳ワーキンググループ編集. Codex 食品衛生の一般原則 2020  
-対訳と解説-. 公益社団法人日本食品衛生協会. 2021.

## 用語集

### (安全性に係る事項)

パターン分析 同一種類と考えられる対象物を多数分析して、特徴的なクロマトグラムのパターンを見出し、このパターンに基づいて定性的（同一種類であることについて）確認を行うこと。

### (生産・製造及び品質管理に係る事項)

製造施設 食品の製造又は加工を行う施設。本マニュアルでは、原材料を入荷してから、表示を行い、出荷するまでの工程を実施する施設をいう。

FSSC 22000 Food Safety System Certification 22000 の略。ISO 22000 に、食品安全のための前提条件プログラムを詳細化した ISO/TS 22002-1 等を加えたシステムであり、グローバル企業により積極的に推進されている。

GMP Good Manufacturing Practice の略。原材料の受入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための適正製造規範。サプリメント形状の加工食品については、厚生労働省が GMP ガイドライン等を示して自主的取組を推進している。今後、機能性の観点も含めた GMP の検討が期待される。

HACCP Hazard Analysis and Critical Control Point の略。原材料の受入れから最終製品までの工程ごとに、①微生物、化学物質、金属の混入等による潜在的な危害を予測（危害要因の分析）した上で、②危害の発生防止につながる特に重要な工程（重要管理点）を継続的に監視・記録する工程管理のシステム。コーデックス委員会により、HACCP システムとその適用のためのガイドラインが示されている。

ISO 22000 International Organization for Standardization（国際標準化機構）が策定した規格の一つ。食品安全マネジメントシステムの一つであり、フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項のこと。危害要因を分析した上で重要管理点を継続的に監視・記録する工程管理システムを HACCP から、品質マネジメントシステムの考え方を ISO 9001 から取り入れた ISO 規格。飼料生産者、収穫者、農家、材料の製造業者、食品製造業者、小売業者、食品サービス業者、清掃・洗浄及び殺菌・消毒サービス業者、輸送・保管及び配送業者等、フードチェーンに直接的又は間接的に関わる全ての組織を適用範囲とする。

## (機能性に係る事項)

- アウトカム** アウトカムには臨床的アウトカムと経済的アウトカムがある。本マニュアルでは、臨床的アウトカムのことを意味する。臨床試験（ヒト試験）における介入又は観察研究における曝露等による転帰や帰結のこと。臨床試験（ヒト試験）においては、エンドポイントやアウトカム評価項目とも呼ばれる。
- 観察研究** 観察研究は縦断研究と横断研究に大別される。時間の要素を含む縦断研究には前向き研究（前向きコホート研究等）や後ろ向き研究（症例対照研究等）がある。これらをレビューの対象とする場合、観察研究では様々なバイアスが生じる可能性があることを考慮する必要がある。特に、横断研究については因果の逆転が生じやすいため、機能性表示食品制度の届出に当たってそれをを用いる場合は、原則として機能性関与成分による臨床試験（ヒト試験）との組合せ等により機能性を実証することが求められる。
- 言語バイアス** 研究結果がどの言語で書かれているかによって、内容や質の面で偏り（バイアス）がみられること。中でも、肯定的かつ良質な研究結果については、国際的な学術誌に英語で書かれる傾向が知られている（英語バイアス）。
- 交絡因子** 調査対象とした因子以外に、結果に影響を与える因子のこと。例えば、コーヒーの摂取量とがん発生率の間に正の関連がみられたとしても、両者の関連には喫煙が影響している可能性がある（例：喫煙者ほどコーヒーの摂取量が多い。）。この場合、両者の関連を正しく評価するには喫煙についても予め調査対象とした上で、喫煙を交絡因子として、調整した解析を行う必要がある。
- バイアスリスク** ランダム割付けが不適切、観察でのバイアス、研究の対象者が限定的、出版バイアス（パブリケーションバイアス）など、研究の方法や実施における種々の限界により、研究（システマティックレビューを含む。）結果にバイアスを与えている可能性のこと。研究結果を適正に評価するには、バイアスリスクを十分に検討することが重要となる。
- ハンドサーチ** 関連研究を網羅的に検索するために、電子データベースを使った原著論文の検索ではなく、実際の雑誌等を基に、原著論文、学会抄録、短報などを手作業で検索すること。

臨床試験（ヒト試験） 本マニュアルにおける「臨床試験（ヒト試験）」は、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日付け消食表第259号消費者庁次長通知）の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」で規定する「ヒトを対象とした試験」を指す。なお、世界保健機関（World Health Organization: WHO）においては、「臨床試験」について、「人の参加者又は人からなるグループを、一つ又はそれ以上の健康に関する介入に前向きに割付け、人におけるアウトカム評価項目に対する効果を評価するために行う全ての研究」とされている。

Full Analysis Set (FAS) 解析 ベースライン評価時の欠席者や途中脱落者など、解析対象とするのが不可能な者のみ除外して解析すること。ITT 解析は困難なため、現実的にはFAS 解析でも十分とみなされる。

Intention-to-treat (ITT) 解析 臨床試験（ヒト試験）において、初めに割付けられたとおりに解析を行うこと。臨床試験（ヒト試験）では通例、参加者によって介入の遵守度が異なる上、途中で脱落する者もみられるが、割付けられた対象者全員について解析対象とすることをいう。ITT 解析は臨床試験（ヒト試験）の評価に際し最も保守的である。現実的には困難なことが多い。

Per Protocol Set (PPS) 解析 プロトコールどおりに臨床試験（ヒト試験）に参加した者（例：指示されたとおりに試験食又はプラセボを摂取し続けた者）のみを解析対象とすること。PPS 解析は、プロトコールを遵守した場合の効果を評価するには適しているが、当初の割付けが損なわれ、介入群と対照群との間に属性の偏りが生じ、適正な群間比較ができない可能性がある。

PRISMA 声明 システマティックレビュー及びメタアナリシスの報告の質を向上させることを目的に、2009年に初版が発表された国際指針。メタアナリシスの報告の質の向上を目的に、1996年に発表されたQUOROM声明の改訂版。システマティックレビューの方法論と用語の進歩により、初版に代わるものとして2021年にPRISMA 声明（2020年版）が公表された。

（届出の在り方に係る事項）

機能性表示食品（再届出） 機能性表示食品として届出が公表された食品（撤回されていない食品に限る。）と同一性を失わない程度の変更が行われた食品をいう。